SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 162

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 13 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Agenzia per l'Italia digitale

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 1° luglio 2022.

Aggiornamento della codifica SIOPE per le Autorità amministrative indipendenti.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, concernente «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto l'art. 1, comma 2, della citata legge n. 196 del 2009 il quale prevede che, ai fini della applicazione delle disposizioni in materia di finanza pubblica, dal 2012, per amministrazioni pubbliche si intendono gli enti e i soggetti indicati a fini statistici nell'elenco pubblicato annualmente dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi del comma 3, del medesimo articolo, e successivi aggiornamenti, effettuati sulla base delle definizioni di cui agli specifici regolamenti dell'Unione europea, nonché le Autorità amministrative indipendenti e, comunque, le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto l'art. 14, comma 8, della legge n. 196 del 2009, che prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce, con propri decreti, la codificazione, le modalità e i tempi per l'attuazione delle disposizioni recate dai commi 6 e 7, dello stesso art. 14. Analogamente il Ministro provvede, con propri decreti, ad apportare modifiche e integrazioni alla codificazione stabilita, salvo quelle dirette a recepire l'aggiornamento del piano dei conti, nel suo modulo finanziario, ai sensi del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132, nonché dell'art. 4 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, che sono effettuate contestualmente all'aggiornamento del piano dei conti stesso.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 agosto 2019, concernente tempi e modalità per l'avvio di SIOPE da parte delle Autorità amministrative indipendenti inserite nell'elenco delle amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 25 novembre 2021 concernente «Aggiornamento dell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, n. 132 («Piano dei Conti integrato»), ai sensi dell'art. 5 del medesimo e del comma 4, art. 4 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91», entrato in vigore con riferimento all'esercizio 2022;

Considerato che la codifica SIOPE non può essere aggiornata con efficacia retroattiva;

Visto l'art. 1, comma 6, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'8 agosto 2019, il quale prevede che l'allegato A al presente decreto è aggiornato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - al fine di recepire le modifiche del piano dei conti finanziario, economico e patrimoniale di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 91 del 2011, redatto secondo lo schema del decreto del Presidente della Repubblica del 4 ottobre 2013, n. 132 e i suoi successivi aggiornamenti;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 1° gennaio 2023, l'allegato A al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell' 8 agosto 2019 concernente codificazione, modalità e tempi per l'attuazione del SIOPE da parte delle Autorità amministrative indipendenti è aggiornato come segue:

a) sono inseriti i seguenti codici gestionali:

Piano dei conti DM 25/11/2021	CODICE GESTIONALE SIOPE	DESCRIZIONE
U.1.09.99.07.000		**Rimborsi di parte corrente a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso**
U.1.09.99.07.001	U.1.09.99.07.001	Rimborsi di parte corrente a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso
U.2.05.04.07.000		**Rimborsi in conto capitale a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso**
U.2.05.04.07.001	U.2.05.04.07.001	Rimborsi in conto capitale a UE e Resto del Mondo di somme non dovute o incassate in eccesso

b) sono modificate le descrizioni dei seguenti codici gestionali:

Piano dei conti DM 25/11/2021	CODICE GESTIONALE SIOPE	DESCRIZIONE
E.3.05.99.02.000		**Fondi incentivanti il personale (art. 113 del d.lgs. 50/2016)**
E.3.05.99.02.001	E.3.05.99.02.001	Fondi incentivanti il personale (art. 113 del d.lgs. 50/2016)

2. Le Autorità amministrative indipendenti regolarizzano gli incassi e pagamenti rimasti in sospeso alla data del 31 dicembre 2022 utilizzando le codifiche SIOPE previste per il 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2022

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

22A03974

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 13 maggio 2022.

Modalità di riqualificazione delle bombole emanate in conformità con il regolamento n. 110 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE R110) e l'individuazione dei soggetti preposti alla riqualificazione al fine di semplificare l'esecuzione della riqualificazione stessa.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo codice della strada»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Regolamento di esecuzione ed attuazione del nuovo codice della strada»;

Visto il decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, recante attuazione della direttiva n. 2010/35/UE, in materia di attrezzature a pressione trasportabili che abroga le direttive numeri 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva n. 2007/46/CE;

Visto il regolamento n. 110 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) - Prescrizioni uniformi relative all'omologazione dei componenti specifici dei veicoli a motore che utilizzano gas naturale compresso (GNC) e/o gas naturale liquefatto (GNL) per il sistema di propulsione e loro installazione (di seguito regolamento UNECE n. 110);

Visto, in particolare, il punto 4.1.4 dell'allegato 3A al regolamento UNECE n. 110 che detta le raccomandazioni per la riqualificazione periodica delle bombole installate sugli autoveicoli, destinate al contenimento di metano compresso per la loro propulsione;

Vista la legge 1° dicembre 1986, n. 870, recante «Misure urgenti straordinarie per i servizi della Direzione generale della motorizzazione civile e dei trasporti in concessione del Ministero dei trasporti»;

Vista la legge 8 luglio 1950, n. 640, recante «Disciplina delle bombole per metano»;

Vista la legge 7 giugno 1990, n. 145, recante «Modifiche alla legge 8 luglio 1950, n. 640»;

Visto il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro e con il Ministro delle finanze del 5 gennaio 1998 che ha affidato a Eni S.p.a., in concessione ventennale, l'esercizio delle funzioni e attività di gestione del Fondo bombole di cui alla legge 8 luglio 1950, autorizzandola a svolgere le predette funzioni e attività in regime di subconcessione, mediante apposito conferimento a una società controllata;

Visto il decreto dei Ministri per i lavori pubblici, per le comunicazioni e per l'economia nazionale del 12 settembre 1925, recante «Approvazione del regolamento per le prove e le verifiche dei recipienti destinati al trasporto per ferrovia dei gas compressi, liquefatti o disciolti»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti dell'11 dicembre 2019, in recepimento della rettifica alla direttiva n. 2014/47/UE della Commissione, recante «Modifica del decreto 19 maggio 2017, relativo ai controlli tecnici su strada dei veicoli commerciali circolanti nell'Unione»;

Visto l'art. 62-*bis* del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e in particolare il comma 2, il quale dispone che «Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, sono disciplinate le modalità di esecuzione della legge 8 luglio 1950, n. 640, e della legge 7 giugno 1990, n. 145, come modificate ai sensi del presente articolo, al fine di semplificare gli adempimenti connessi allo svolgimento delle attività di cui al comma 1»;

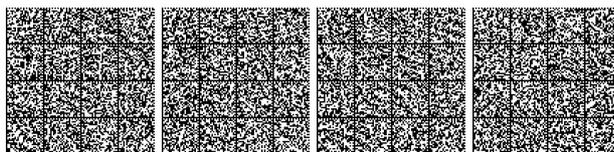
Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, che all'art. 1 comma «c-*bis*» modifica il decreto legislativo n. 285 del 1992, introducendo, all'art. 80, il comma 17-*bis*, secondo il quale «con decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le modalità di riqualificazione delle bombole emanate in conformità con il regolamento n. 110 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE R110) e sono individuati i soggetti preposti alla riqualificazione al fine di semplificare l'esecuzione della riqualificazione stessa»;

Considerato che consolidate evidenze nel settore della riqualificazione delle bombole, approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 per il contenimento di metano a bordo dei veicoli, dimostrano che gli scarti alla prima riqualificazione derivano esclusivamente da danneggiamenti riscontrabili con la prova visiva;

Tenuto conto del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 19 maggio 2017, n. 14, il quale, attuando le disposizioni di cui alla direttiva n. 2014/45/UE, stabilisce i requisiti minimi per i controlli tecnici su strada dei veicoli commerciali circolanti nel territorio nazionale, al fine di migliorare la sicurezza stradale e dell'ambiente;

Preso atto della necessità, ai sensi del citato art. 1 comma «c-*bis*» del decreto-legge n. 121 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 156 del 2021, di semplificare l'attività di riqualificazione delle bombole, destinate al contenimento di metano destinato alla propulsione, installate sugli autoveicoli e approvate secondo il regolamento UNECE n. 110;

Ritenuto indispensabile elevare il livello di sicurezza dei relativi controlli di riqualificazione;

Ritenuto necessario emendare le disposizioni del decreto 3 marzo 2022, prot. n. 46, il quale viene integralmente sostituito dal presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni e campo di applicazione

1. Autorità competente: Direzione generale per la motorizzazione, per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione, di seguito anche solo «Direzione generale per la motorizzazione», del Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili.

2. Servizi fondo bombole metano S.p.a. (di seguito SFBM): soggetto sub-concessionario ai sensi del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, di concerto con il Ministro del tesoro e con il Ministro delle finanze del 5 gennaio 1998.

3. Utenti: i soggetti proprietari o utilizzatori delle bombole di metano.

4. Campo di applicazione: serbatoi per il contenimento di metano approvati secondo il regolamento UNECE n. 110 installati su veicoli per la loro propulsione.

Art. 2.

Riqualificazione periodica delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110

1. La riqualificazione periodica delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 è eseguita con le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del presente decreto, salvo diverse indicazioni di seguito riportate.

2. La prima riqualificazione periodica di serbatoi del tipo CNG1, CNG2, CNG3, installati sui veicoli per la propulsione, avviene solo in modalità visiva secondo le modalità previste dal costruttore. Le riqualificazioni successive sono eseguite ogni quattro anni con le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del presente decreto, così come riportato in Allegato 1.

3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la riqualificazione periodica delle bombole CNG4, installate sui veicoli di categoria M1 e N1, è operata ogni quattro anni, salvo diversa indicazione del costruttore, con le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del presente decreto, così come riportato nell'Allegato 2.

4. La vita utile delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 è quella indicata dal costruttore delle bombole e comunque non può eccedere i venti anni.

5. Non è ammesso il riuso di bombole CNG2, CNG3 e CNG4 provenienti da veicoli radiati dalla circolazione.

6. Le bombole che non superano le verifiche di riqualificazione periodica sono avviate a distruzione.

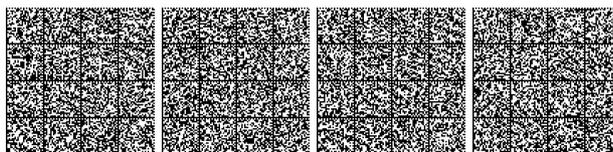
7. I costruttori dei veicoli hanno l'obbligo, qualora questi installino serbatoi CNG4 la cui targhetta di identificazione non sia visibile, di applicare una copia della targhetta sulla superficie di detti serbatori in posizione visibile, unitamente ad una dichiarazione che attesti l'abbinamento del numero di serie della bombola con il numero di telaio del veicolo; tanto al fine di evitare smontaggi che sarebbero operati al solo fine di avere accesso visivo alla targhetta identificativa.

8. Se il veicolo su cui è installato il serbatoio per il contenimento del metano è coinvolto in un incidente «grave», così come definito nell'Allegato 4, l'officina che interviene nella riparazione del danno ha l'obbligo di sottoporre a verifica di integrità il serbatoio stesso. Tale verifica dovrà essere eseguita da personale qualificato così come definito nell'Allegato 3 al presente decreto. A seguito dell'avvenuta verifica, qualora l'esito della stessa sia positivo, verrà rilasciata dall'officina una dichiarazione di integrità dell'impianto a metano. Qualora, invece, la verifica avesse esito negativo, il veicolo dovrà essere sottoposto alle procedure di revisione e sostituzione delle bombole CNG secondo le modalità in uso prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Norme transitorie e finali

1. La riqualificazione delle bombole con capacità non superiore a 150 lt, rispondenti alla direttiva n. 2010/35/UE (bombole TPED ovvero *trasportable pressure equipment direct*) e delle bombole approvate con decreto del Ministero dei lavori pubblici del 12 settembre 1925 (bombole marchiate DGM: Direzione generale per la motorizzazione) installate sui carri bombolai (veicoli batteria) e/o casse mobili, è realizzata secondo quanto previsto dalla vigente normativa di riferimento.

2. Conformemente a quanto prescritto dal regolamento UNECE n. 110, che recepisce le indicazioni delle parti I e II della norma ISO 14469 relativamente ai requisiti dei connettori ai serbatoi per CNG, si dispone che, in occasione della prima riqualificazione utile dei serbatoi, vengano sostituite le valvole di rifornimento non conformi al tipo europeo NGV1. A partire dal 31 dicembre 2025 sarà comunque vietato l'uso di adattatori di carico del metano.

3. Ogni modifica o integrazione agli allegati del presente provvedimento finalizzata ad armonizzarne i contenuti con il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di cui all'art. 62-*bis*, comma 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni nella legge 11 settembre 2020, n. 120, sarà adottata con decreto dell'autorità competente.

4. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2022

Il Ministro: GIOVANNINI

Registrato alla Corte dei conti il 9 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1832

ALLEGATO *1*

Norme di riferimento per la riqualificazione delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 di tipo CNG1, CNG2 e CNG3

La normativa tecnica di riferimento per l'esecuzione delle prove di riqualificazione è quella delle seguenti circolari emanate dalla Direzione generale per la motorizzazione, per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili:

1. circolare prot. n. 3171_MOT2/C del 19 settembre 2005 - «Visite periodiche (revisioni) delle bombole per il contenimento di metano per autotrazione, omologate in conformità alle prescrizioni del regolamento ECE/ONU n. 110.»;

2. circolare prot. n. 131_MOT2/C del 13 gennaio 2006 - «Visite periodiche (revisioni) delle bombole per il contenimento di metano per autotrazione, omologate in conformità alle prescrizioni del regolamento ECE/ONU n. 110. Supplemento n. 4 al regolamento ECE/ONU n. 110»;

3. circolare prot. n. 4298_MOT2/H del 27 marzo 2006 - «Visite periodiche (revisioni) delle bombole per il contenimento di metano, omologate in conformità alle prescrizioni del regolamento ECE/ONU n. 110. integrazione»;

4. circolare prot. n. 22392-Div3/H del 9 agosto 2012 - «Circolare prot. n. 3171-MOT2/C del 19 settembre 2005 - Visite periodiche (revisioni) delle bombole per il contenimento di metano per autotrazione, omologate in conformità alle prescrizioni del regolamento ECE/ONU n. 110. - Precisazioni».

ALLEGATO *2*

Norme di riferimento per la riqualificazione delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 di tipo CNG4

La normativa tecnica di riferimento per l'esecuzione delle prove di riqualificazione è quella delle seguenti circolari per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione del Ministero delle infrastrutture e delle mobilità sostenibili:

circolare prot. 7865 div 3/H del 23 marzo 2015 - «Riqualificazione periodica di bombole per il contenimento di metano per autotrazione di tipo CNG4 installate sui veicoli, di categoria M1 e N1, sin dall'origine ed omologati secondo la direttiva n. 2007/46/CEE»;

circolare prot. 29628 div3/H del 21 dicembre 2015 - «Riqualificazione periodica di bombole per il contenimento di metano per autotrazione di tipo CNG4 installate sui veicoli, di categoria M1 e N1, sin dall'origine ed omologati secondo la direttiva n. 2007/46/CEE.»;

circolare prot. 26752. div3/H del 30 novembre 2016 «Riqualificazione periodica di bombole per il contenimento di metano per autotrazione di tipo CNG4 installate sui veicoli, di categoria M1 e N1, sin dall'origine ed omologati secondo le direttive comunitarie. - Sedi di riqualificazione non appartenenti alla rete dei costruttori (officine private)».

Si riportano di seguito anche le norme tecniche di riferimento:

ISO 19078 Bombole per gas - Ispezione delle bombole, installazione e riqualificazione di bombole ad alta pressione per lo stoccaggio a bordo dei veicoli del NG come combustibile per autotrazione;

ISO 11439 Bombole per gas - Bombole ad alta pressione per lo stoccaggio a bordo di gas naturale come carburante per autoveicoli;

EN 13423: 2021 - Veicoli a gas naturale - requisiti per le officine NGV e la gestione dei veicoli a gas naturale compresso (CNG).

ALLEGATO *3*

Requisiti del personale tecnico abilitato ad eseguire ispezioni su impianti CNG

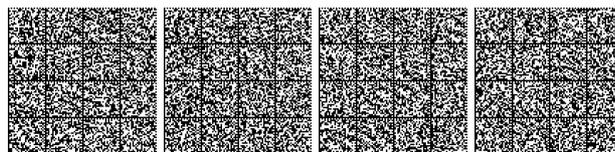
Il personale abilitato ad eseguire controlli su impianti a gas naturale compresso (CNG) deve aver partecipato con successo a un corso formativo teorico/pratico, in linea con il livello tecnologico degli impianti a gas e delle tecnologie di costruzione delle bombole approvate secondo il regolamento UNECE n. 110 e loro movimentazione.

I corsi possono essere tenuti, previa approvazione dell'autorità competente, da:

1. enti/associazioni di formazione come previsti e identificati nella norma UNI 11623-2:2016;

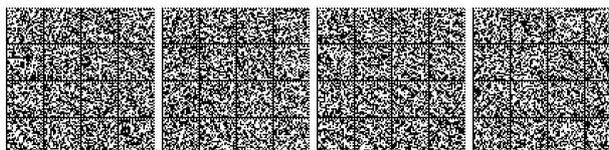
2. i costruttori di autoveicoli, titolari di un'omologazione di veicoli a metano, per le attività di interscambio e riqualificazione/revisione delle bombole, ed esclusivamente per la marca e i modelli delle auto dagli stessi omologate, possono effettuare la qualificazione dei responsabili tecnici di officina operanti nella propria rete, rilasciando appositi attestati.

Il personale abilitato ad eseguire controlli sugli impianti CNG deve avere indipendenza di giudizio e integrità professionale ed assenza di conflitto di interesse in relazione alla specifica attività di ispezione che conduce.

L'istanza per l'istituzione dei suddetti corsi di formazione deve essere presentata alla Direzione generale per la motorizzazione e per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione - Divisione 3, secondo lo schema (Modello A) di seguito riportato.

MODELLO A

Al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
Direzione Generale per la Motorizzazione, per i servizi ai cittadini e alle imprese in materia di trasporti e navigazione
DIVISIONE 3
Pec: dg.mot-div3@pec.mit.gov.it

Oggetto: domanda di istituzione di un corso di formazione in materia di impianti a gas e delle tecnologie di costruzione delle bombole approvate secondo il Regolamento UNECE n. 110 e loro movimentazione

Il sottoscritto……………………………………………………………………………………………
Nato a ……………………………………………il……………………………………………………
c.f.: ……………………………………………………………………………………………………..
In qualità di:
Legale rappresentante dell'ENTE:
……
……
…………..
Con sede in:
……
……
Oppure
Legale rappresentante del costruttore:
……
Codice attività:
……
Con sede in:
……
Titolare della seguente omologazione:
…………………………………………………………………………………..……………...…
……

CHIEDE

di poter istituire un corso di formazione in materia di impianti a gas e delle tecnologie di costruzione delle bombole approvate secondo il Regolamento UNECE n. 110 e loro movimentazione
Presso:……………………………………………………………………………………………
……………………………………………………………………………………………...
Descrizione del corso:
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
…………………………………………………………………………………………………
N. ore: ………………………………..
presenza esame finale: ………………………………………………………………………..
rilascio attestazione:
……………………………………………………………………………………………...

DICHIARA:

di essere informato, ai sensi e per gli effetti del d. lgs. 196/03 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

DATA ___________________________

FIRMATO DIGITALMENTE DAL LEGALE RAPPRESENTANTE/PROCURATORE

____

N.B. Alla presente dichiarazione deve essere allegata copia fotostatica di un documento di identità in corso di validità del soggetto firmatario.
N.B. Qualora la documentazione venga sottoscritta dal "procuratore/i" della società, dovrà essere allegata copia della relativa procura notarile (GENERALE O SPECIALE) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

ALLEGATO *4*

Definizione di evento incidentale

In conformità con quanto previsto dalla norma tecnica EN 13423:2021, per evento incidentale si intende qualunque evento non pianificato che possa avere effetti negativi oggettivi o potenziali sul veicolo e in particolare sull'impianto a metano. La norma tecnica richiamata distingue due tipologie di incidenti:

1. incidente grave: ha effetti sull'integrità del veicolo e sui supporti strutturali dell'impianto a metano. Un esempio di incidente grave potrebbe essere un evento che compromette l'integrità del cofano. Questa circostanza potrebbe riportare delle ripercussioni sul telaio del veicolo.

2. incidente minore: non ha effetti sull'integrità del veicolo e sui supporti strutturali dell'impianto a metano. Un esempio di questa tipologia di incidente potrebbe essere un evento che comporta danni sulla superficie esterna della portiera del veicolo.

Il personale dell'officina chiamata a ripristinare i danni conseguenti all'evento incidentale ha il compito di individuare la tipologia di incidente occorso e, qualora lo inquadri come «grave» ai sensi della norma tecnica richiamata, deve sottoporre l'impianto CNG ad una verifica da parte di personale specializzato, così come definito nell'Allegato 3.

22A03988

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 maggio 2022.

Contratti di filiera settore ittico, tipologie di interventi e intensità di aiuto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), che istituisce i contratti di filiera e di distretto, al fine di favorire l'integrazione di filiera del sistema agricolo e agroalimentare e il rafforzamento dei distretti agroalimentari nelle aree sottoutilizzate;

Visto l'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), che stabilisce che i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione delle iniziative di cui al comma 1, sono definiti con decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la legge 3 febbraio 2011, n. 4 e, in particolare, l'art. 1, recante l'estensione dei contratti di filiera e di distretto a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito dalla legge 14 maggio 2005, n. 80 e, in particolare, l'art. 10-*ter*, comma 1;

Visti il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, in materia di orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, il decreto legislativo 25 maggio 2004, n. 154, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura;

Visto il comma 4-*ter* dell'art. 3 del decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, relativo all'introduzione del «Contratto di rete» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 5, rubricato «Procedura valutativa»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella G.U.U.E. 26 giugno 2014, n. L 187 e, in particolare, gli articoli 17, 19 e 30, pubblicato nella G.U.U.E del 26 giugno 2014, n. L 187;

Visto il regolamento (UE) 2020/972 della Commissione del 2 luglio 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1407/2013 per quanto riguarda la sua proroga e il regolamento (UE) n. 651/2014 per quanto riguarda la sua proroga e gli adeguamenti pertinenti, pubblicato nella G.U.U.E del 7 luglio 2020, n. L 215;

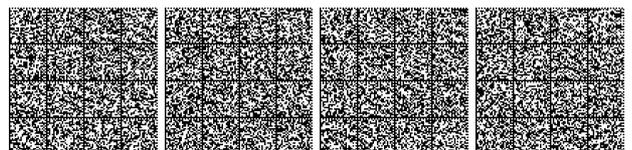
Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, pubblicato nella G.U.U.E del 24 dicembre 2014, n. L 369;

Visto il regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 702/2014, (UE) n. 717/2014 e (UE) n. 1388/2014, per quanto riguarda il loro periodo di applicazione e altri adeguamenti pertinenti, pubblicato nella G.U.U.E del 9 dicembre 2020, n. L 414;

Visti gli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (2015/C 217/01);

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga i regolamenti (CE) n. 2328/2003, (CE) n. 861/2006, (CE) n. 1198/2006 e (CE) n. 791/2007 del Consiglio e il regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 1184/2006 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga il regolamento (CE) n. 104/2000 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (UE) 2021/1139 del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2021 che istituisce il Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura e che modifica il regolamento (UE) 2017/1004;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti», con cui è stato approvato il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR;

Visto l'art. 1, comma 2, del citato decreto che ha definito l'elenco degli interventi finanziati tra cui, alla lettera *h)*, i «Contratti di filiera e di distretto per i settori agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, della silvicoltura, della floricoltura e del vivaismo», con una dotazione complessiva di 1.203,3 milioni di euro per le annualità dal 2021 al 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 emanato ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, che individua per ciascun intervento o programma gli obiettivi iniziali, intermedi e finali;

Visto l'allegato 1 al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 luglio 2021 e, in particolare, la scheda progetto relativa ai «Contratti di filiera e distrettuali per i settori agroalimentare, della pesca e dell'acquacoltura, della silvicoltura, della floricoltura e del vivaismo»;

Visto il decreto ministeriale n. 673777 del 22 dicembre 2021, recante i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera nel settore agroalimentare con le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi ed in particolare l'art. 1, lettera *y)*, recante l'individuazione del soggetto istruttore;

Visto il decreto dipartimentale prot. n. 170550 del 13 aprile 2022, recante la ripartizione delle risorse a valere sul capitolo 7373, per settore ed in particolare l'art. 1, recante l'assegnazione di euro 50.000.000,00 alla filiera della pesca e acquacoltura, registrato in UCB alla data del 15 aprile 2022 con il n. 133 e dalla Corte dei conti alla data del 10 maggio 2022 con il numero n. 435;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 e, in particolare, i commi da 354 a 361 dell'art. 1, relativi all'istituzione, presso la gestione separata di Cassa depositi e prestiti S.p.a., del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca, finalizzato alla concessione alle imprese di finanziamenti agevolati sotto forma di anticipazioni, rimborsabili con un piano di rientro pluriennale;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile n. 6 del 15 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 3 marzo 2022, adottata ai sensi del comma 356 dell'art. 1 della citata legge n. 311/2004, con la quale, tra l'altro, è stata fissata la misura minima del tasso di interesse da applicare ai finanziamenti agevolati, la durata massima del piano di rientro, nonché approvata la convenzione-tipo che regola i rapporti tra la CDP S.p.a. e il sistema bancario, nella quale risultano definiti i compiti e le responsabilità dei soggetti firmatari della convenzione e del soggetto finanziatore;

Ritenuta la necessità di adottare, ai sensi del richiamato art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per la definizione dei criteri, delle modalità e delle procedure per l'attuazione dei contratti di filiera nei settori della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

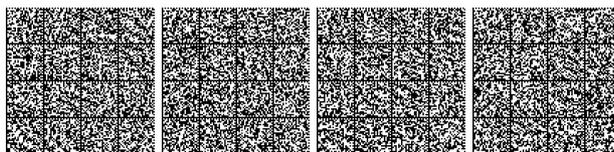
Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Aiuti *ad hoc*»: aiuti non concessi nell'ambito di un regime di aiuti;

b) «Accordo di filiera»: l'accordo sottoscritto dai diversi soggetti della filiera ittica, operanti in un ambito territoriale multiregionale, ivi comprese le Province autonome di Trento e di Bolzano, che individua il soggetto proponente, gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci dei soggetti beneficiari;

c) «Banca finanziatrice»: la banca italiana o la succursale di banca estera comunitaria o extracomunitaria operante in Italia e autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria di cui all'art. 13 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modifiche e integrazioni, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria

e creditizia», aderente alla convenzione da sottoscriversi tra il Ministero e CDP per la regolamentazione dei rapporti derivanti dalla concessione dei finanziamenti;

d) «Banca autorizzata»: la banca finanziatrice indicata come tale dal soggetto proponente in sede di domanda per l'accesso al contratto di filiera e individuata fra quelle iscritte nell'apposito elenco gestito dal Ministero e, pertanto, autorizzata ad espletare gli adempimenti previsti dalla convenzione tra il Ministero e CDP. Resta inteso che la banca autorizzata deve comunque coincidere con una delle banche finanziatrici dello specifico contratto di filiera;

e) «CDP»: la Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

f) «Contratto di filiera»: il contratto tra il Ministero e i soggetti beneficiari che, per il tramite del soggetto proponente, hanno sottoscritto un accordo di filiera, finalizzato alla realizzazione di un programma integrato a carattere interprofessionale ed avente rilevanza nazionale che, partendo dalla produzione ittica, si sviluppi nei diversi segmenti della filiera in un ambito territoriale multiregionale;

g) «Contratto di rete»: il contratto di cui all'art. 3, comma 4-*ter*, del decreto- legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, e successive modifiche e integrazioni;

h) «Contributo in conto capitale»: il contributo a fondo perduto, calcolato in percentuale delle spese ammissibili, erogato dal Ministero;

i) «Filiera ittica»: l'insieme delle fasi di produzione, di trasformazione, di commercializzazione e di distribuzione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

j) «Finanziamento»: l'insieme del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario;

k) «Finanziamento agevolato»: il finanziamento a medio-lungo termine, a valere sulle risorse del FRI, concesso da CDP al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

l) «Finanziamento bancario»: il finanziamento a medio-lungo termine concesso dalla banca finanziatrice al soggetto beneficiario per le spese oggetto della domanda di agevolazione;

m) «FRI»: il Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca di cui all'art. 1, comma 354, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni ed integrazioni;

n) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

o) «PMI»: le piccole e medie imprese che soddisfano i criteri di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. 1388/2014 o dell'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014;

p) «Prodotto della pesca e dell'acquacoltura»: i prodotti della pesca e dell'acquacoltura elencati nell'allegato I del regolamento (UE) n. 1379/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

q) «Progetto»: il programma di interventi proposto dal singolo soggetto beneficiario aderente ad un accordo di filiera;

r) «Programma»: l'insieme dei progetti proposti dai soggetti della filiera aderenti ad un accordo di filiera;

s) «Provvedimenti»: i bandi emanati dal Ministero in attuazione del presente decreto;

t) «Soggetto beneficiario»: l'impresa ammessa alle agevolazioni previste da ciascun provvedimento;

u) «Soggetti della filiera»: le imprese che concorrono direttamente alla produzione, raccolta, trasformazione e commercializzazione di prodotti della pesca e dell'acquacoltura e le imprese che forniscono servizi e mezzi di produzione;

v) «Soggetto gestore»: il Ministero, ovvero il soggetto da questo incaricato, ai sensi dell'art. 10-*ter* del decreto-legge 14 marzo 2005, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 maggio 2005, n. 80, sulla base di quanto indicato nei provvedimenti;

w) «Soggetto istruttore»: la banca autorizzata o, nel caso di agevolazioni concesse nella sola forma di contributo in conto capitale, la società di cui all'art. 8 del decreto ministeriale n. 174/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, che svolgono i compiti di cui all'art. 8, comma 2, del presente decreto. La facoltà di avvalersi del soggetto istruttore e le specifiche attività a esso demandate sono stabilite nei singoli provvedimenti;

x) «Soggetto proponente»: il soggetto, individuato dai soggetti beneficiari, che assume il ruolo di referente nei confronti del Ministero circa l'esecuzione del programma, nonché la rappresentanza dei soggetti beneficiari per tutti i rapporti con il Ministero medesimo, ivi inclusi quelli relativi alle attività di erogazione del contributo in conto capitale, con esclusione dei provvedimenti di revoca delle agevolazioni;

y) «Trasformazione e commercializzazione»: l'intera serie di operazioni di movimentazione, trattamento, produzione e distribuzione effettuate tra il momento dello sbarco o del prelievo e l'ottenimento del prodotto finale.

Art. 2.

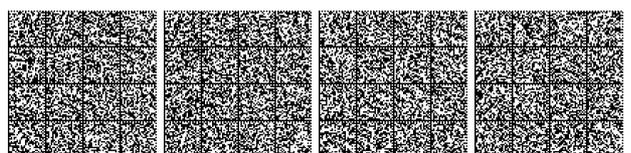
Ambito operativo

1. Il presente decreto disciplina, ai sensi di quanto previsto dall'art. 66, comma 2, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, i criteri, le modalità e le procedure per l'attuazione dei contratti di filiera e le relative misure agevolative per la realizzazione dei programmi.

2. Gli interventi di cui al presente decreto sono diretti a concedere aiuti compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, par. 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Questi possono essere:

a) esentati dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, par. 3 del Trattato purché soddisfino:

le condizioni di cui al capo I del regolamento (UE) 1388 del 2014, nonché le condizioni specifiche per la pertinente categoria di aiuto di cui al capo III del medesimo regolamento, laddove applicabile;

le condizioni di cui al capo I del regolamento (UE) 651 del 2014, nonché le condizioni specifiche per la pertinente categoria di aiuto di cui al capo III del medesimo regolamento, laddove applicabile.

b) aiuti «*ad hoc*» soggetti a notifica, quando le soglie indicate all'art. 3, par. 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* sono superate.

3. Gli interventi agevolativi sono attuati con provvedimenti che individuano, oltre a quanto già previsto nel presente decreto, l'ammontare delle risorse disponibili, i requisiti di accesso dei soggetti beneficiari, le condizioni di ammissibilità dei programmi e/o dei progetti, le spese ammissibili, la forma e l'intensità delle agevolazioni, nonché i termini e le modalità per la presentazione delle domande, i criteri di valutazione dei programmi o progetti e le modalità per la concessione ed erogazione degli aiuti.

Art. 3.

Misure agevolative

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse nella forma del contributo in conto capitale e/o del finanziamento agevolato.

2. Le agevolazioni sono concesse con procedura valutativa applicata alle domande presentate dai soggetti proponenti, per la selezione dei programmi/progetti, sulla base dei criteri e dei parametri di valutazione previsti nei provvedimenti.

3. Possono essere ammessi alle agevolazioni i contratti di filiera che prevedono programmi i cui progetti abbiano un ammontare delle spese ammissibili così individuato:

a) investimenti nelle imprese di pesca e acquacoltura connessi con l'attività produttiva: spesa massima ammissibile per regimi in esenzione non superiore a 2 milioni di euro per progetto e a 1 milione di euro per beneficiario e per anno. Tali soglie non saranno eluse mediante il frazionamento artificiale dei regimi di aiuto o dei progetti di aiuto;

b) investimenti per la trasformazione di prodotti ittici: spesa massima ammissibile per regimi in esenzione non superiore a 2 milioni di euro per progetto e a 1 milione di euro per beneficiario e per anno. Tali soglie non saranno eluse mediante il frazionamento artificiale dei regimi di aiuto o dei progetti di aiuto;

c) investimenti per la commercializzazione di prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali per sensibilizzare il pubblico sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura sostenibili: spesa massima ammissibile per regimi in esenzione non superiore a 2 milioni di euro per progetto e a 1 milione di euro per beneficiario e per anno;

d) progetti di ricerca e sviluppo nel settore ittico: spesa massima ammissibile per regimi in esenzione pari a 7,5 milioni di euro per progetto.

4. Le risorse finanziarie disponibili per la concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto sono individuate:

a) a valere sul capitolo 7373 dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, avente a oggetto «Contributi per i contratti di filiera e distrettuali per i settori agroalimentare, pesca e acquacoltura, silvicoltura, floricoltura e vivaismo» e su cui trovano copertura le risorse del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa e resilienza di cui al decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, per le agevolazioni concesse nella forma del contributo in conto capitale;

b) a valere sulle disponibilità del FRI, nei limiti della quota e secondo i criteri e le modalità stabiliti dal CIPE ai sensi dell'art. 1, comma 355 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per le agevolazioni concesse nella forma del finanziamento agevolato;

c) a valere su ulteriori disponibilità del Ministero.

5. Per quanto riguarda le agevolazioni di cui al par. 3, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* del presente articolo, non sarà previsto il finanziamento di interventi che comportano una violazione indissociabile del diritto dell'UE, in particolare:

a) aiuti la cui concessione è subordinata all'obbligo per il beneficiario di avere la propria sede in Italia o di essere ivi prevalentemente stabilito. È tuttavia ammessa la condizione di avere una sede o una filiale in Italia al momento del pagamento dell'aiuto;

b) aiuti la cui concessione è subordinata all'obbligo per il beneficiario di utilizzare prodotti o servizi nazionali;

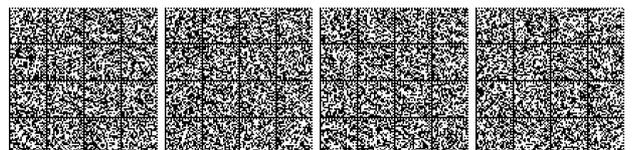
c) aiuti che limitano la possibilità del beneficiario di sfruttare in altri Stati membri i risultati ottenuti della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione.

Art. 4.

Contratto di filiera

1. Il contratto di filiera deve favorire processi di riorganizzazione dei rapporti tra i differenti soggetti della filiera, anche alla luce della riconversione in atto nei diversi comparti, al fine di promuovere la collaborazione e l'integrazione fra i soggetti della filiera stessa, stimolare la creazione di migliori relazioni di mercato e garantire prioritariamente ricadute positive sulla produzione ittica.

2. Il contratto di filiera si fonda su un accordo di filiera sottoscritto tra i diversi soggetti della filiera, operanti in un ambito territoriale multiregionale. L'accordo di filiera individua il soggetto proponente, gli obiettivi, le azioni, incluso il programma, i tempi di realizzazione, i risultati e gli obblighi reciproci dei soggetti beneficiari.

3. All'accordo di filiera possono partecipare sia soggetti beneficiari delle agevolazioni, impegnati direttamente nella realizzazione di specifici progetti, sia soggetti coinvolti indirettamente nel programma che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di filiera. In ogni caso, il contratto di filiera è sottoscritto dai soli soggetti facenti parte dell'accordo di filiera che sono beneficiari delle agevolazioni in quanto direttamente coinvolti nella realizzazione del programma.

4. Il programma deve essere articolato in diverse tipologie di interventi ammissibili in relazione all'attività svolta dai soggetti beneficiari, in modo da dimostrare l'integrazione fra i differenti soggetti in termini di miglioramento del grado di relazione organizzativa commerciale e in termini di distribuzione del reddito.

5. Il programma deve altresì contribuire al raggiungimento degli obiettivi di carattere ambientale e di sostenibilità previsti dalle strategie nazionali e unionali applicabili, nella misura e secondo le modalità definite nei provvedimenti.

Art. 5.

Soggetti proponenti e soggetti beneficiari

1. Sono soggetti proponenti del contratto di filiera:

a) le società cooperative e loro consorzi, i consorzi di imprese, le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori ittici riconosciute ai sensi della normativa vigente, che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

b) le organizzazioni interprofessionali, riconosciute ai sensi della normativa vigente che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

c) gli enti pubblici; le società costituite tra soggetti che esercitano l'attività ittica e le imprese commerciali e/o industriali e/o addette alla distribuzione, purché almeno il 51% del capitale sociale sia posseduto da imprenditori ittici, cooperative e loro consorzi o da organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente;

d) le associazioni temporanee di impresa tra i soggetti beneficiari, già costituite all'atto della presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni;

e) le reti di imprese che hanno già sottoscritto un contratto di rete al momento della presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni;

2. Ai soggetti proponenti si applicano i requisiti soggettivi previsti dal presente articolo per i soggetti beneficiari laddove applicabili.

3. Sono soggetti beneficiari delle agevolazioni del contratto di filiera le piccole e medie imprese (PMI), classificate nelle seguenti categorie:

a) imprese che operano nel settore della pesca e dell'acquacoltura;

b) le organizzazioni di produttori e le associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente;

c) le società costituite tra soggetti che esercitano l'attività ittica e le imprese commerciali e/o industriali e/o addette alla distribuzione, purché almeno il 51% del capitale sociale sia posseduto da imprenditori ittici, cooperative e loro consorzi o da organizzazioni di produttori riconosciute ai sensi della normativa vigente. Il capitale delle predette società può essere posseduto, in misura non superiore al 10%, anche da grandi imprese, ittiche o commerciali.

4. Inoltre, possono accedere alle agevolazioni gli organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza, come definiti dal regolamento (UE) n. 651/2014, iscritti all'Anagrafe nazionale delle ricerche, istituita presso il Ministero dell'università e della ricerca;

5. I soggetti beneficiari di cui ai commi 3 e 4, alla data di presentazione della domanda, devono possedere i seguenti requisiti soggettivi:

a. essere regolarmente costituiti ed iscritti nel registro delle imprese, ove tenuti alla relativa iscrizione;

b. essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;

c. essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione a provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero e non trovarsi nella condizione di aver ricevuto e non rimborsato aiuti dichiarati incompatibili con il mercato interno;

d. trovarsi in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia e urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente ed essere in regola con gli obblighi contributivi;

e. non essere stati sottoposti alla sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche ed integrazioni;

f. non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà(1) così come individuata nell'art. 3, punto 5) del regolamento (UE) n. 1388/2014 o dall'art. 2, punto 18) del regolamento (UE) n. 651/2014;

g. non essere imprese che non possono beneficiare del sostegno del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca per i motivi indicati all'art. 10, paragrafi da 1 a 3, del regolamento (UE) n. 508/2014;

h. ogni ulteriore requisito previsto nei provvedimenti.

6. I soggetti beneficiari non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese. Per tali soggetti beneficiari la disponibilità di almeno una sede sul territorio nazionale deve essere dimostrata alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione, pena la decadenza dalle stesse. Resta fermo il possesso da parte di tali soggetti beneficiari degli ulteriori requisiti previsti dal precedente punto 5 alla data di presentazione della domanda di agevolazione.

7. Con riferimento alle tipologie di interventi di cui all'art. 6, comma 1, lettera *a)*, *b)* e *c)* del presente decreto, durante il periodo di concessione dell'aiuto, i beneficiari sono tenuti a rispettare le norme della politica comune della pesca. Se durante tale periodo si constata che il beneficiario non rispetta tali norme, l'aiuto percepito dovrà essere rimborsato in proporzione alla gravità dell'infrazione, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 4, par. 2, del regolamento 1388/2014.

---

(1) Ai sensi del regolamento (UE) 2020/972 della Commissione del 2 luglio 2020, che ha apportato modifiche al regolamento (UE) n. 651/2014, e del regolamento (UE) 2020/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2020, che ha apportato modifiche al regolamento (UE) n. 1388/2014, è possibile concedere aiuti a favore di imprese che al 31 dicembre 2019 non erano in difficoltà ma che lo sono diventate nel periodo dal 1° gennaio 2020 al 30 giugno 2021.

Art. 6.

Interventi ammissibili

1. Gli interventi ammissibili alle agevolazioni di cui all'art. 3 comprendono le seguenti tipologie:

a. investimenti nelle imprese di pesca e acquacoltura connessi con l'attività produttiva;

b. investimenti per la trasformazione di prodotti ittici;

c. investimenti per la commercializzazione di prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali;

d. progetti di ricerca e sviluppo nel settore ittico.

2. Per i progetti di ricerca e sviluppo nei settori della pesca e dell'acquacoltura, le condizioni del sostegno sono quelle stabilite dall'art. 30 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014.

3. Gli interventi ammissibili possono riguardare una o più unità produttive relative ad uno stesso soggetto beneficiario.

4. Gli interventi devono essere realizzati entro 4 anni dalla data di sottoscrizione del contratto di filiera e comunque non oltre i termini indicati nei singoli provvedimenti.

Art. 7.

Aiuti concedibili

1. Le spese ammissibili e le intensità massime di aiuto sono riportate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Nel caso del finanziamento agevolato, gli aiuti (erogabili in più rate) e i costi ammissibili sono attualizzati al momento della concessione dell'aiuto. L'importo dell'aiuto è espresso in equivalente sovvenzione lordo e corrisponde al valore attualizzato del differenziale tra la quota di interessi a tasso ordinario e la quota di interessi a tasso agevolato. Il tasso di interesse da utilizzare ai fini dell'attualizzazione è costituito dal tasso di attualizzazione applicabile alla data della concessione dell'aiuto, calcolato in accordo con la comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02). Il tasso di interesse ordinario è determinato sulla base del tasso di riferimento calcolato conformemente alla suddetta comunicazione.

3. La misura degli aiuti è fissata dai provvedimenti, in percentuale delle spese ammissibili e nel rispetto delle intensità massime stabilite per ciascuna tipologia di aiuto nell'allegato A al presente decreto.

4. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non è ammissibile, salvo nel caso in cui non sia recuperabile ai sensi della legislazione nazionale sull'IVA.

5. Gli interventi devono essere avviati successivamente alla presentazione della domanda di accesso alle agevolazioni di cui all'art. 9, comma 1.

6. Per i contratti di filiera le agevolazioni concedibili sono articolate nella forma di contributo in conto capitale e/o di finanziamento agevolato, tenuto conto della localizzazione, della tipologia di interventi e della dimensione dell'impresa.

7. L'ammontare complessivo del contributo in conto capitale, del finanziamento agevolato e del finanziamento bancario non può superare l'importo delle spese ammissibili e le agevolazioni concesse devono comunque rispettare i limiti di intensità massime di aiuto previsti.

8. Le caratteristiche del finanziamento e delle relative componenti di finanziamento agevolato e di finanziamento bancario sono definite con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, emanato ai sensi dell'art. 1, comma 357 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 e successive modificazioni ed integrazioni.

9. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», nella misura in cui tali aiuti riguardino costi ammissibili individuabili diversi. Gli aiuti possono essere cumulati con qualsiasi altro aiuto di Stato, compresi gli aiuti «*de minimis*», in relazione agli stessi costi ammissibili, in tutto o in parte coincidenti, purché tale cumulo non porti al superamento dell'intensità di aiuto stabilita, per ciascun tipo di aiuto, nell'allegato A al presente decreto.

Art. 8.

Banche finanziatrici e soggetto istruttore

1. Le banche finanziatrici, previa accettazione di specifico mandato ad esse conferito da CDP, sono autorizzate a: *a)* rilasciare l'attestazione del merito creditizio del soggetto beneficiario di cui all'art. 9, comma 3; *b)* concedere al soggetto stesso il finanziamento bancario; *c)* svolgere l'attività di gestione ed erogazione dei finanziamenti.

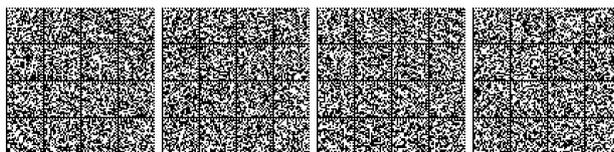
2. Il soggetto istruttore, eventualmente individuato nei provvedimenti, può essere autorizzato ad espletare gli adempimenti previsti dal presente decreto in materia di:

a) istruttoria della proposta definitiva di cui all'art. 11;

b) istruttoria di ciascuna richiesta di erogazione di cui all'art. 13;

c) predisposizione della relazione istruttoria relativa a ciascuna variazione successiva alla stipula del contratto di filiera di cui all'art. 14;

d) predisposizione della relazione istruttoria sulla richiesta di erogazione del saldo finale e predisposizione della relazione sullo stato finale del programma e della relativa documentazione a corredo, di cui all'art. 13.

Possono essere poste a carico del soggetto beneficiario le commissioni maturate per le attività svolte dal soggetto istruttore per conto del Ministero.

Nel caso in cui il soggetto istruttore sia la banca autorizzata, l'importo delle commissioni è concordato tra il soggetto beneficiario e la banca autorizzata con le modalità e nei limiti previsti dall'art. 11 della convenzione per la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contrati di filiera e di distretto, stipulata tra il Ministero e CDP.

Nel caso in cui il soggetto istruttore sia la società di cui all'art. 8 del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 6 aprile 2006, n. 174 e successive modificazioni ed integrazioni, l'importo delle commissioni non può superare lo 0,9% del contributo in conto capitale relativo al singolo progetto presentato. Tale percentuale è determinata in coerenza con quanto disposto all'art. 11 della convenzione per la regolamentazione dei rapporti di concessione di finanziamenti per la promozione dei contrati di filiera e di distretto, stipulata tra il Ministero e CDP.

Nel caso di attività istruttoria condotta dalla banca autorizzata, la definizione delle relative condizioni generali è inserita all'interno della citata convenzione. Nel caso di attività istruttoria condotta dalla società di cui all'art. 8 del decreto n. 174/2006 e successive modificazioni ed integrazioni le relative condizioni generali, predisposte dalla società, sono sottoposte alla preventiva approvazione del Ministero.

La definizione delle relative condizioni generali è inserita all'interno della citata convenzione.

3. Presso il Ministero è tenuto un elenco delle banche autorizzate ad espletare gli adempimenti previsti dal presente decreto in materia di istruttoria delle proposte definitive di cui all'art. 11, di istruttoria delle richieste di erogazione delle agevolazioni, di predisposizione e trasmissione della relazione sullo stato finale del programma e della relativa documentazione a corredo.

4. Per l'iscrizione all'elenco di cui al comma precedente possono presentare richiesta le banche finanziatrici che, alla data della richiesta di iscrizione, hanno già accettato lo specifico mandato ad esse conferito da CDP ai sensi del decreto di cui al precedente art. 7, comma 8.

5. Ai fini dell'iscrizione nell'elenco di cui al comma 4, le banche finanziatrici devono inviare al Ministero, con le modalità e le forme individuate dal Ministero medesimo, richiesta di iscrizione, sottoscritta dal legale rappresentante, con la quale la banca finanziatrice:

a. dichiara di essere in possesso del mandato di cui al comma 4;

b. dichiara di conoscere la normativa in materia di contratti di filiera;

c. si impegna ad osservare, nell'espletamento degli adempimenti tecnici ed amministrativi che il presente decreto demanda alle banche autorizzate, le relative disposizioni, usando la normale diligenza e professionalità;

d. si impegna a custodire e rendere disponibili, per un periodo non inferiore a cinque anni successivi alla data di emanazione dell'atto amministrativo di erogazione del saldo di cui all'art. 17, comma 2, per eventuali verifiche disposte dal Ministero o da altre amministrazioni dello Stato, tutta la documentazione trasmessa alla Banca autorizzata dal Soggetto proponente, nonché tutte le attestazioni, relazioni ed elaborati realizzati dalla medesima banca autorizzata in esecuzione dei contratti di filiera di cui al presente decreto.

6. Il Ministero può richiedere, in ogni tempo, precisazioni e chiarimenti sugli atti prodotti dal soggetto istruttore ai sensi del presente decreto.

7. Il Ministero può, nei singoli provvedimenti, individuare i soggetti istruttori cui i soggetti beneficiari devono rivolgersi.

Art. 9.

Presentazione e istruttoria delle domande di accesso alle agevolazioni

1. Il soggetto proponente, che intende richiedere le agevolazioni previste dal presente decreto, deve preventivamente trasmettere al Ministero apposita domanda di accesso. La domanda di aiuto deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) nome e dimensioni dell'impresa;

b) descrizione del progetto o dell'attività, comprese le date di inizio e fine;

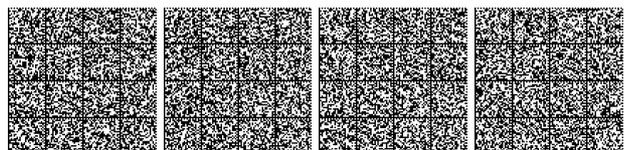
c) ubicazione del progetto o dell'attività;

d) elenco dei costi ammissibili;

e) tipologia dell'aiuto ed importo del finanziamento pubblico necessario per il progetto o l'attività.

Per quanto riguarda le agevolazioni di cui all'art. 3, comma 3, lettera *d)* del presente decreto, gli aiuti *ad hoc* concessi alle grandi imprese hanno un effetto di incentivazione se, oltre a fornire le informazioni di cui sopra, il Ministero abbia verificato, prima di concedere l'aiuto, che la documentazione preparata dal beneficiario attesta che l'aiuto consentirà di raggiungere uno o più dei seguenti risultati: un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività; un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività; una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività interessati.

2. La domanda di accesso alle agevolazioni, sottoscritta digitalmente dal soggetto proponente, è redatta, secondo l'apposito modello che sarà allegato ai provvedimenti, predisposto dal Ministero e disponibile sul sito internet del Ministero stesso. Alla domanda devono essere allegati il programma del contratto di filiera, completo della descrizione degli elementi e le informazioni relativi all'intero programma del contratto di filiera e alla totalità dei soggetti beneficiari in esso coinvolti; l'accordo di filiera, sottoscritto da tutti i soggetti beneficiari e da eventuali altri soggetti coinvolti indirettamente che contribuiscono al conseguimento degli obiettivi di filiera; la scheda sintetica del progetto, predisposta da ciascun soggetto beneficiario, contenente la descrizione del progetto e delle principali linee di intervento, l'elenco di dettaglio degli investimenti e le spese ammissibili inerenti a ciascun in-

tervento previsto, compreso il piano dei flussi finanziari previsionali, le fonti di finanziamento utilizzate per gli investimenti e l'individuazione degli interventi di cui agli articoli da 10 a 15 del regolamento (UE) 2020/852. Il programma del contratto di filiera e la scheda sintetica del progetto dovranno altresì contenere gli ulteriori dati e informazioni previsti dai provvedimenti.

3. Nel caso in cui le agevolazioni individuate dal provvedimento comprendano un finanziamento, alla domanda di accesso alle agevolazioni deve essere allegata, per ciascun soggetto beneficiario, l'attestazione, resa da una banca finanziatrice, della disponibilità a concedere al soggetto beneficiario un finanziamento bancario per la copertura finanziaria del progetto oggetto della richiesta di agevolazioni.

4. La domanda deve essere corredata, inoltre, delle dichiarazioni del soggetto beneficiario relative alla disponibilità degli immobili (suolo e fabbricati) ove sarà realizzato il progetto nonché dell'attestazione della regolarità del suolo o degli immobili interessati dall'intervento. Nel caso di reti d'impresa, invece, è richiesta copia del contratto di rete. L'ulteriore documentazione da produrre a corredo della domanda di accesso alle agevolazioni sarà indicata nei provvedimenti. Il Ministero rende disponibile attraverso il proprio sito internet l'elenco della documentazione da presentare a corredo della domanda d'accesso e necessaria ai fini delle verifiche e valutazioni da effettuare.

5. Il Ministero, entro trenta giorni dal ricevimento della domanda di accesso alle agevolazioni, accerta la completezza e la regolarità della domanda stessa.

6. Il Ministero richiede al soggetto proponente o ai soggetti beneficiari, per il tramite del soggetto proponente, la documentazione e/o i chiarimenti utili alla fase istruttoria, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni nel rispetto del principio di *par condicio* dei partecipanti. Il Ministero, in caso di soccorso istruttorio, assegna al soggetto proponente o ai soggetti beneficiari, per il tramite del soggetto proponente, un congruo termine non inferiore a dieci giorni, salvo proroghe concesse per cause debita mente motivate. In caso di inutile decorso del termine, il Ministero procede all'esclusione. Nel caso in cui venga escluso il soggetto proponente, la domanda di accesso alle agevolazioni sarà considerata totalmente inammissibile.

7. Il Ministero, accertata la sussistenza delle condizioni di ammissibilità soggettive e oggettive stabilite dall'art. 5 del presente decreto e dai provvedimenti, comunica al soggetto proponente i motivi che ostano all'ammissibilità totale o parziale della domanda, assegnando un termine di dieci giorni per la presentazione di osservazioni o documenti, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni.

8. Il Ministero può altresì chiedere al soggetto proponente, in qualsiasi momento, nel corso della procedura, di presentare chiarimenti e/o documenti, qualora sia necessario per il corretto svolgimento della procedura. I chiarimenti e/o i documenti richiesti devono pervenire entro il termine indicato, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

9. Il Ministero, all'esito delle operazioni di cui al precedente comma, provvede a comunicare al soggetto proponente l'ammissibilità totale o parziale della domanda di accesso alle agevolazioni.

10. L'attività istruttoria di cui ai punti precedenti è svolta dal Ministero, che può avvalersi di un gruppo di lavoro istituito *ad hoc* da nominare con atto del Ministero stesso.

11. La valutazione dei programmi e dei progetti è effettuata sulla base di uno o più dei seguenti ambiti di valutazione:

a. qualità dell'accordo di filiera e del programma di investimenti;

b. idoneità del progetto a conseguire gli obiettivi ambientali prefissati;

c. requisiti specifici posseduti dai soggetti beneficiari in relazione al programma.

12. Il sistema di punteggi attribuito a ciascun ambito di valutazione è individuato nei provvedimenti.

13. Per la valutazione delle domande, il Ministero può avvalersi di una commissione da nominare con atto del Ministero stesso.

14. Concluse le attività di valutazione, il Ministero procede alla pubblicazione della graduatoria sulla base dei punteggi conseguiti. Entro dieci giorni dalla pubblicazione, i soggetti proponenti possono presentare richiesta motivata di riesame della propria posizione in graduatoria. La richiesta di riesame non consente l'integrazione, la modificazione o la precisazione della domanda di accesso alle agevolazioni e può riguardare esclusivamente errori materiali connessi all'attribuzione del punteggio.

15. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 10.

Presentazione della proposta definitiva di contratto di filiera

1. La proposta definitiva di contratto di filiera è presentata dal soggetto proponente al Ministero entro il termine di novanta giorni dalla pubblicazione di cui all'art. 9, comma 14, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate. Decorso tale termine, senza che la documentazione prevista sia stata presentata, la stessa non è più ricevibile ed il soggetto proponente è escluso.

2. La proposta definitiva di contratto di filiera di cui al comma 1 deve corrispondere a quanto indicato nel programma presentato con la domanda di partecipazione, ad eccezione dell'ammontare delle agevolazioni che, in sede di proposta definitiva, possono essere richieste in misura inferiore rispetto all'importo indicato nel programma approvato.

3. La proposta definitiva di contratto di filiera sottoscritta dal soggetto proponente, e redatta, secondo il modello che sarà allegato al provvedimento, deve descrivere compiutamente e chiaramente i contenuti del programma approvato, con particolare riguardo ai seguenti elementi:

a) soggetto proponente e soggetti beneficiari;

b) progetti previsti;

c) piano finanziario di copertura del programma, con indicazione dell'ammontare e della forma delle agevolazioni e delle relative previsioni economiche, patrimoniali e finanziarie, e dettaglio degli interventi previsti, suddivisi per tipologia di spesa e cronogramma di realizzazione degli interventi;

d) ogni altro elemento richiesto dai provvedimenti.

4. Il Ministero può prevedere nei provvedimenti ulteriore documentazione ritenuta necessaria per l'istruttoria della proposta definitiva.

5. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 11.

Istruttoria della proposta definitiva

1. Il Ministero, entro sessanta giorni dalla data di presentazione della proposta definitiva di cui all'art. 10, procede ad effettuare l'attività istruttoria, avvalendosi della relazione del soggetto istruttore. Il termine è sospeso in caso di richiesta di chiarimenti e/o integrazioni del Ministero al soggetto istruttore e/o al soggetto proponente. I chiarimenti e/o le integrazioni richiesti devono pervenire entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della relativa richiesta, ovvero nel diverso termine indicato dal Ministero, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate.

2. Il Ministero per lo svolgimento dell'attività istruttoria può avvalersi del soggetto gestore.

3. Le modalità di svolgimento dell'attività istruttoria sono individuate nei provvedimenti.

4. Entro il termine previsto per l'espletamento dell'attività istruttoria, il soggetto proponente deve inviare al Ministero per ciascun soggetto beneficiario la conferma delle delibere di concessione del finanziamento bancario, ove previsto, rilasciate dalle banche finanziatrici.

5. Per le proposte definitive per le quali l'attività istruttoria dei progetti si conclude con esito positivo, il Ministero approva la proposta definitiva di contratto di filiera e trasmette le risultanze entro dieci giorni lavorativi ai soggetti proponenti, se del caso alle banche finanziatrici, al soggetto istruttore, specificando, per ciascuno dei progetti, l'ammontare delle spese ammesse e le relative agevolazioni.

6. Per le proposte definitive per le quali l'attività istruttoria dei progetti si conclude con esito negativo, il Ministero comunica al soggetto proponente, se del caso alle banche finanziatrici e al soggetto istruttore, le relative motivazioni, anche al fine di consentire l'eventuale presentazione, nel termine di dieci giorni, di osservazioni o documenti, ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

7. Il Ministero, entro il medesimo termine di cui al comma 5, trasmette, ove previsto, le risultanze dell'istruttoria e copia delle delibere di finanziamento bancario a CDP, affinché quest'ultima provveda a deliberare il finanziamento agevolato.

8. CDP, entro dieci giorni lavorativi dalla data di ricevimento della predetta documentazione, comunica al Ministero la delibera di concessione del finanziamento agevolato, la cui efficacia è condizionata alla concessione delle agevolazioni previste dal presente decreto.

9. Il Ministero, acquisite ove previsto le delibere del finanziamento agevolato, trasmette al soggetto proponente lo schema di contratto di filiera, fissando un termine perentorio per la sua sottoscrizione. Detto termine non può essere fissato oltre dieci giorni dall'approvazione della proposta di contratto di filiera, salvo proroghe per cause debitamente motivate. Nel caso in cui il soggetto proponente non sottoscriva il contratto entro il predetto termine, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate, il Ministero stesso provvede a comunicare al soggetto proponente, al soggetto istruttore, a CDP la decadenza della decisione di approvazione del programma.

10. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

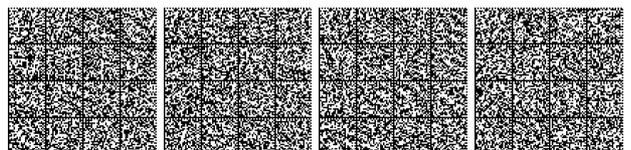
Art. 12.

Sottoscrizione del contratto di filiera

1. Entro sessanta giorni, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate, dall'approvazione della proposta di contratto di filiera, di cui all'art. 11, comma 5, il Ministero e il soggetto proponente sottoscrivono il contratto di filiera.

2. Il contratto di filiera, nel quale sono indicati impegni e obblighi, regola le modalità di erogazione delle agevolazioni, le condizioni che possono determinare la revoca delle stesse, gli obblighi connessi al monitoraggio e alle attività di accertamento finale dell'avvenuta realizzazione dei progetti nonché di controllo ed ispezione, e quanto altro necessario ai fini della realizzazione dei programmi e dei progetti previsti.

3. L'efficacia del contratto di filiera è condizionata alla effettiva esibizione, entro il termine massimo di centoventi giorni dalla sottoscrizione, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate, della documentazione comprovante il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione dei progetti ammessi alle agevolazioni. L'intervenuta efficacia è comunicata dal Ministero al soggetto proponente ed, eventualmente, alle banche finanziatrici.

4. Entro e non oltre sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di efficacia del contratto di filiera di cui al precedente comma 3, ove previsto, la banca finanziatrice

provvede a stipulare con il soggetto beneficiario il contratto di finanziamento, nel rispetto della convenzione tra Ministero e CDP, trasmettendone tempestivamente copia al Ministero.

5. Fino alla stipula del contratto di finanziamento sia la banca autorizzata sia le banche finanziatrici possono essere sostituite, fermo restando che la banca autorizzata deve comunque coincidere con una delle banche finanziatrici dello specifico contratto di filiera. Nel caso di sostituzione della banca finanziatrice, è necessaria una nuova valutazione del merito di credito e l'adozione di una nuova delibera di finanziamento da parte della banca finanziatrice subentrante, nonché da parte di CDP in relazione al finanziamento agevolato.

6. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 13.

Erogazione delle agevolazioni

1. L'erogazione del contributo in conto capitale avviene successivamente alla stipula del contratto di filiera o, nel caso di richiesta di finanziamento, dopo la stipula del contratto di finanziamento. Le quote del contributo in conto capitale e/o del finanziamento sono erogate per stato di avanzamento della spesa, subordinatamente all'effettiva realizzazione della corrispondente parte degli interventi ritenuti ammissibili. La prima quota, fino al 40%, del solo contributo in conto capitale, può essere erogata, su richiesta, a titolo di anticipazione, previa presentazione di fidejussione bancaria o assicurativa irrevocabile, incondizionata ed escutibile a prima richiesta, di importo pari alla somma da erogare di durata adeguata.

2. Il soggetto proponente può presentare, per conto dei soggetti beneficiari, al massimo 4 (quattro) domande di erogazione, di cui l'ultima a saldo, il soggetto proponente può richiedere l'erogazione di un numero di *tranche* inferiori a quattro.

3. Ai fini di ciascuna erogazione, i soggetti beneficiari delle agevolazioni trasmettono, per il tramite del soggetto proponente, al soggetto istruttore la documentazione tecnica e di spesa necessaria per i riscontri e le verifiche sugli interventi realizzati, secondo le modalità previste nei provvedimenti. Nel caso di richiesta di erogazione del saldo i soggetti beneficiari delle agevolazioni trasmettono, per il tramite del soggetto proponente, al soggetto istruttore la documentazione finale di spesa, secondo le modalità previste nei provvedimenti.

4. Il Ministero per lo svolgimento dell'attività istruttoria delle richieste di erogazione può avvalersi del soggetto gestore.

5. Il soggetto istruttore, entro trenta giorni dalla presentazione della documentazione di cui al comma 3, provvede ad istruire le richieste di erogazione e invia al Ministero una relazione istruttoria, o una relazione finale in caso di richiesta di erogazione del saldo, attestante la conformità della realizzazione del programma con le specifiche prescrizioni contenute nel contratto di filiera. Se il soggetto istruttore è la banca autorizzata, entro il medesimo termine, questa invia la relazione alla banca finanziatrice, ove non coincidente con la banca autorizzata. Il termine è sospeso in caso di richiesta di chiarimenti e/o integrazioni. I chiarimenti e/o le integrazioni richiesti devono pervenire entro il termine di quindici giorni dal ricevimento della relativa richiesta, ovvero nel diverso termine indicato dal soggetto istruttore.

6. Il Ministero, sulla base della relazione di cui al comma 5, trasmessa dal soggetto istruttore, esegue le attività istruttorie di propria competenza e invia le risultanze al soggetto istruttore, alle banche finanziatrici, se del caso. Nel caso di richiesta di erogazione del saldo il Ministero svolge altresì le attività di cui all'art. 17 del presente decreto.

7. Ricevuta la comunicazione di cui al comma 6, la banca finanziatrice, qualora presente, verificate le ulteriori condizioni previste dal contratto di Finanziamento, richiede a CDP la messa a disposizione della quota di finanziamento agevolato, che viene erogata al soggetto beneficiario unitamente alla corrispondente quota del finanziamento bancario.

8. Il Ministero provvede ad erogare il contributo in conto capitale per le quote di rispettiva competenza, dandone comunicazione al soggetto istruttore e, ove previsto, alle banche finanziatrici.

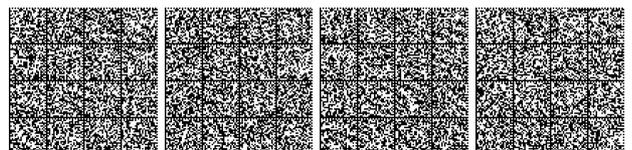
9. Il soggetto proponente trasferisce ai soggetti beneficiari che hanno presentato domanda di erogazione la somma relativa alla richiesta da questi effettuata e, entro trenta giorni dalla ricezione del pagamento da parte del Ministero, trasmette a quest'ultimo una distinta che attesti l'avvenuto trasferimento di risorse.

10. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 14.

Variazioni dei programmi successive alla sottoscrizione del contratto di filiera

1. Sono considerate variazioni le modifiche apportate alla localizzazione territoriale e alla tipologia degli interventi, le modifiche tecniche sostanziali delle opere/investimenti approvati, le modifiche al piano di investimento approvato, nonché le modifiche alle tempistiche progettuali risultanti da cronoprogramma, così come approvate in sede di concessione dell'aiuto. In nessun caso le variazioni possono comportare modifiche che incidano sugli elementi di valutazione che determinano l'attribuzione di punteggi, previsti dai provvedimenti.

2. Le variazioni dei singoli interventi ammessi e indicati nel contratto di filiera sottoscritto, ivi comprese quelle dovute a incrementi dei costi rispetto a quelli ammessi e/o a nuovi interventi, non possono comportare, in nessun caso, aumento delle agevolazioni concesse in relazione a ciascun contratto di filiera.

3. Le spese relative alle variazioni sono ammissibili a partire dopo l'approvazione della richiesta di variazioni, anche se sostenute precedentemente.

4. Ai fini dell'approvazione i soggetti proponenti comunicano tempestivamente al Ministero, pena la revoca delle agevolazioni, le variazioni proposte. Le variazioni sono altresì comunicate al soggetto istruttore che provvede a verificare la congruità tecnico-economica delle variazioni proposte, la permanenza dei requisiti soggettivi e oggettivi, nonché la permanenza degli elementi di valutazione che determinano l'attribuzione di punteggi. Gli esiti della valutazione sono inseriti in una relazione istruttoria di variazione che contiene una proposta motivata di accoglimento o di rigetto della richiesta.

5. Il Ministero effettua la propria istruttoria entro trenta giorni dal ricevimento della relazione istruttoria di variazione redatta dal soggetto istruttore.

6. In caso di approvazione della variazione, il Ministero ne dà comunicazione al soggetto beneficiario, per il tramite del soggetto proponente e al soggetto istruttore.

7. In caso di mancata approvazione della variazione, il Ministero ne dà comunicazione al soggetto beneficiario, per il tramite del soggetto proponente, nel rispetto dei termini stabiliti dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni. La comunicazione è altresì trasmessa al soggetto istruttore.

8. Nell'ambito di ciascun progetto, non sono considerate variazioni le modifiche delle voci di spesa all'interno di ciascuna tipologia di intervento nel limite del 20 per cento della voce medesima e che non comportino il superamento della relativa intensità massima di aiuto.

9. Non sono considerate variazioni le modifiche relative, alla denominazione/ragione sociale dei soggetti beneficiari, nonché quelle riguardanti i dati anagrafici esposti nella scheda sintetica di progetto che intervengono successivamente alla relativa presentazione, le modifiche tecniche di dettaglio, le soluzioni migliorative e i cambi di preventivo intervenuti in corso d'opera alle condizioni previste nei provvedimenti.

10. Le modifiche di cui al comma 9 sono comunicate dal soggetto beneficiario, per il tramite del soggetto proponente, al Ministero e al soggetto istruttore nei termini e nelle modalità previste dai provvedimenti.

11. Il soggetto proponente può richiedere al Ministero il subentro di nuovi soggetti beneficiari delle agevolazioni di cui al presente decreto nelle seguenti ipotesi:

a) recesso, liquidazione giudiziale, liquidazione coatta amministrativa, amministrazione straordinaria, concordato preventivo o liquidazione di uno o più soggetti beneficiari, laddove non siano intervenute erogazioni delle agevolazioni;

b) ristrutturazioni societarie, comprese rilevazioni, fusioni, scissioni, di cessione d'azienda o di ramo d'azienda di uno o più soggetti beneficiari.

12. La richiesta deve essere accompagnata da:

a) una relazione, redatta dal soggetto proponente, in ordine alla permanenza dei requisiti soggettivi e oggettivi previsti per la concessione delle agevolazioni, alla fattibilità dell'iniziativa sotto il profilo tecnico, economico e finanziario ed alla coerenza con il programma approvato e con i relativi obiettivi e alla permanenza degli elementi oggetto di valutazione per l'attribuzione dei punteggi;

b) la delibera, ove previsto, di concessione del finanziamento bancario in favore del soggetto beneficiario subentrante;

c) il rispetto delle ulteriori condizioni previste nei provvedimenti.

13. La richiesta è altresì comunicata al soggetto istruttore che provvede a verificare la congruità tecnico-economica delle variazioni proposte, la permanenza dei requisiti soggettivi e oggettivi, nonché la permanenza degli elementi di valutazione che determinano l'attribuzione di punteggi. Gli esiti della valutazione sono inseriti in una relazione istruttoria di subentro che contiene una proposta motivata di accoglimento o di rigetto della richiesta.

14. Il Ministero, entro trenta giorni dalla ricezione della relazione istruttoria, approva il subentro e ne dà comunicazione al soggetto proponente, al soggetto istruttore e, laddove necessario, alla Banca finanziatrice, a CDP. Entro venti giorni lavorativi dalla predetta comunicazione, CDP delibera il relativo finanziamento agevolato. In caso di parere negativo, il Ministero ne dà comunicazione al soggetto proponente, nel rispetto dei termini stabiliti dall'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche ed integrazioni. Ottenuta l'approvazione al subentro, il soggetto beneficiario sottoscrive le dichiarazioni, gli impegni, le autorizzazioni e gli obblighi di cui al contratto di filiera. Il soggetto beneficiario sottoscrive altresì un apposito addendum all'accordo di filiera, nelle forme e secondo le modalità previste dai provvedimenti. Le agevolazioni sono calcolate sulla base dei requisiti soggettivi e oggettivi del soggetto beneficiario subentrante, nel limite delle agevolazioni concesse al contratto di filiera.

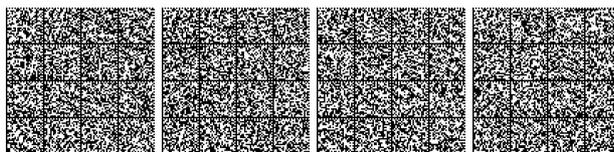
15. Per il computo dei termini di cui al presente articolo non si considera il mese di agosto.

Art. 15.

Revoca delle agevolazioni

1. Le agevolazioni concesse sono revocate in tutto o in parte nelle ipotesi previste dal presente articolo; la revoca è comunicata contestualmente al soggetto beneficiario, al soggetto proponente, al soggetto istruttore e, ove previsto, anche alle banche finanziatrici.

2. La revoca delle agevolazioni è parziale nei seguenti casi:

a) qualora, per i beni del medesimo intervento oggetto della concessione siano state erogate agevolazioni di qualsiasi natura previste da altre norme statali, regionali o dell'Unione europea o comunque concesse da enti

o istituzioni, pubbliche, che comportino il superamento dell'intensità di aiuto stabilita, per ciascuna tipologia di aiuto, nell'allegato A al presente decreto;

b) qualora vengano distolte dall'uso previsto, in qualsiasi forma, anche mediante cessione di attività ad altro imprenditore, le immobilizzazioni materiali o immateriali, la cui realizzazione od acquisizione è stata oggetto dell'agevolazione, prima di cinque anni dalla data di completamento dell'investimento;

c) qualora gli interventi non siano ultimati entro i termini previsti dall'art. 6, comma 4, del presente decreto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate e comunque non oltre i termini indicati nei singoli provvedimenti;

d) qualora venga meno in capo ai singoli soggetti beneficiari una delle condizioni di ammissibilità di cui all'art. 5 del presente decreto nonché delle condizioni di ammissibilità previste dai provvedimenti.

e) il contratto di finanziamento, ove previsto, non sia stato stipulato entro i termini previsti dall'art. 12, comma 4 del decreto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate;

f) il contratto di finanziamento si risolva per inadempimento degli obblighi in esso previsti o venga estinto anticipatamente, prima dell'erogazione a saldo del contributo in conto capitale o, laddove non previsto, prima dell'adozione da parte del Ministero dell'atto amministrativo di erogazione del saldo.

3. La revoca delle agevolazioni è totale qualora:

a) qualora siano apportate variazioni che incidano sugli elementi di valutazione previsti dai provvedimenti;

b) qualora vengano meno le condizioni di ammissibilità del programma di investimenti;

c) qualora venga meno in capo al soggetto proponente una delle condizioni di ammissibilità previste dall'art. 5 del presente decreto per i soggetti beneficiari, laddove applicabili;

d) per qualsiasi altra causa indicata dai provvedimenti.

4. Il Ministero può procedere alla revoca parziale o totale delle agevolazioni nei confronti dei soggetti beneficiari nei seguenti ulteriori casi:

a) qualora non sia trasmessa la documentazione finale di spesa entro tre mesi dalla data di ultimazione degli interventi del progetto, salvo proroghe concesse per cause debitamente motivate;

b) qualora venga dichiarato il fallimento del soggetto beneficiario, ovvero l'apertura nei confronti del medesimo di altra procedura concorsuale con finalità liquidatoria e cessazione dell'attività;

c) per qualsiasi altra causa indicata dai provvedimenti.

5. L'avvio del procedimento di revoca delle agevolazioni è comunicato dal Ministero al soggetto proponente ai sensi dell'art. 7, della legge n. 241/1990; quest'ultimo può presentare, per conto dei soggetti beneficiari, entro il termine indicato nella comunicazione, memorie scritte e documenti.

6. Ferme restando le ipotesi di sospensione del procedimento previste dalla legge, il Ministero, valutati gli eventuali elementi di cui al punto precedente, adotta, entro trenta giorni, il provvedimento di revoca totale o parziale, provvedendo a darne comunicazione al soggetto proponente e, eventualmente, al soggetto istruttore, alla banca finanziatrice e a CDP ove pertinente.

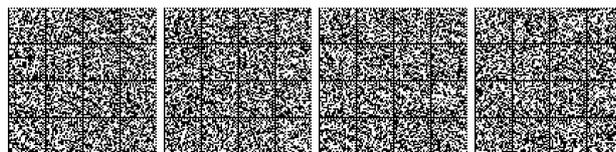
7. La revoca delle agevolazioni comporta, per il contributo in conto capitale, l'obbligo di restituire l'importo erogato. Per il finanziamento agevolato, qualora richiesto, la revoca comporta l'obbligo di versare un importo pari all'agevolazione ricevuta in termini di differenziale di interessi, maggiorato di un interesse calcolato al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione.

8. In caso di revoca parziale delle agevolazioni, per il contributo in conto capitale, si procede alla riliquidazione delle stesse e alla rideterminazione delle quote erogabili. Le maggiori agevolazioni già erogate vengono recuperate anche mediante detrazione dalle successive erogazioni. In caso di recupero delle somme erogate, ovvero di detrazione di parte delle stesse dalle erogazioni successive a seguito di provvedimenti di revoca o a seguito di altre inadempienze del soggetto beneficiario, le medesime vengono maggiorate di un tasso di interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione, fatti salvi i casi in cui sono applicabili le maggiorazioni di tasso e le sanzioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

9. In caso di revoca parziale delle agevolazioni, per il finanziamento agevolato, nel caso in cui l'importo del finanziamento agevolato concedibile al soggetto beneficiario a seguito di tale rideterminazione non sia stato interamente erogato, le successive erogazioni saranno effettuate sino al raggiungimento dell'importo ridotto stabilito dal Ministero. Nel caso in cui la differenza rispetto all'importo concedibile sia già stata erogata alla data in cui viene deliberata la riduzione, le maggiori somme erogate al soggetto beneficiario dovranno essere restituite dal soggetto beneficiario a semplice richiesta della banca finanziatrice, maggiorate dell'importo del differenziale interessi. L'importo del differenziale di interessi è maggiorato di un tasso di interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione, fatti salvi i casi in cui sono applicabili le maggiorazioni di tasso e le sanzioni di cui all'art. 9 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

Art. 16.

Documentazione di spesa

1. Ai fini dell'erogazione delle quote del contributo in conto capitale e del finanziamento, il soggetto beneficiario trasmette, per il tramite del soggetto proponente, al Ministero e al soggetto istruttore la documentazione di spesa necessaria per i riscontri e le verifiche sugli interventi realizzate, secondo le modalità previste dai singoli provvedimenti.

Art. 17.

Atto amministrativo di erogazione delle agevolazioni

1. A seguito del ricevimento della documentazione finale di spesa di cui all'art. 13, comma 3 del presente decreto, il Ministero dispone le necessarie verifiche documentali.

2. Sulla base degli accertamenti di cui al comma 1 e della prevista relazione finale del soggetto istruttore, in caso di finanziamento agevolato, il Ministero provvede all'eventuale ricalcolo delle agevolazioni spettanti al soggetto beneficiario, anche al fine di verificare il rispetto delle intensità massime di aiuto di cui all'allegato A al presente decreto e adotta l'atto amministrativo di erogazione del saldo o dispone la revoca delle agevolazioni entro sei mesi dal ricevimento della documentazione finale sul progetto realizzato. Al fine di garantire la partecipazione del soggetto beneficiario al procedimento di ricalcolo delle agevolazioni spettanti, gli esiti degli accertamenti di cui al comma 1 e la relazione finale, sono portati a conoscenza del soggetto beneficiario stesso, per il tramite del soggetto proponente.

3. A seguito dell'atto amministrativo di erogazione del saldo, il Ministero provvede ad erogare, relativamente al contributo in conto capitale, quanto eventualmente ancora dovuto ai soggetti beneficiari, ovvero a richiedere agli stessi le somme da questi dovute, maggiorate di un interesse calcolato al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione.

Art. 18.

Monitoraggio, controlli e ispezioni

1. In ogni fase e stadio del procedimento il Ministero può disporre controlli e ispezioni sui soggetti beneficiari, al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni medesime, sull'attività del soggetto istruttore e sulla regolarità dei procedimenti, nonché l'attuazione dei progetti finanziati e i risultati conseguiti per effetto degli interventi realizzati.

2. Ai fini del monitoraggio del programma agevolato, il soggetto proponente, a partire dalla data di sottoscrizione del contratto di filiera, si fa carico di inviare trimestralmente al Ministero e al soggetto istruttore le dichiarazioni, rese dai soggetti beneficiari, ai sensi degli articoli 47 e 76 del decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445, attestanti lo stato d'avanzamento dei progetti e l'indicazione degli eventuali beni dismessi, sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero. Il soggetto beneficiario ha l'obbligo di conservare per un periodo di cinque anni dalla data di ultimazione degli interventi i titoli di spesa ovvero ogni altro documento originale utilizzato per il rendiconto dei costi e delle spese relative alla realizzazione del progetto.

Art. 19.

Entrata in vigore

1. Gli aiuti compatibili con il mercato interno, ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)* del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, soggetti all'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 108 del medesimo Trattato entrano in vigore dalla data delle decisioni CE.

2. Le agevolazioni concesse in conformità alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) n 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commerciali, pubblicato nella G.U.U.E. L 369 del 24 dicembre 2014, e successive modifiche.

3. Gli aiuti di cui alle tabelle 1, 2 e 3 dell'allegato A del presente decreto entrano in vigore dalla data di ricezione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali della ricevuta contrassegnata dal numero di identificazione dell'aiuto, inviata dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 1388/2014, pubblicato nella G.U.U.E. L 369 del 24 dicembre 2014, e successive modifiche.

4. Le agevolazioni concesse in conformità alla tabella 4 dell'allegato A del presente decreto sono esenti dall'obbligo di notifica di cui all'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea ai sensi dell'art. 3 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato, pubblicato nella G.U.U.E. 26 giugno 2014, n. L 187, e successive modifiche.

5. Saranno oggetto di notifica, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, gli «*aiuti ad hoc*» relativi a progetti che superano le soglie indicate all'art. 3, par. 3, lettera *a)*, *b)* e *c)*.

6. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si impegna a rispettare le condizioni previste all'art. 9, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE) n. 1388/2014, ed all'art. 9, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 651/2014, in materia di pubblicazione delle informazioni sugli aiuti di Stato da parte degli Stati membri.

7. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali si impegna a modificare il presente decreto laddove le regole dell'UE in materia di aiuti di Stato applicabili al settore della pesca e dell'acquacoltura dovessero essere modificate.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo, divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali www.politicheagricole.gov.it ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 maggio 2022

Il direttore generale: RIGILLO

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 758

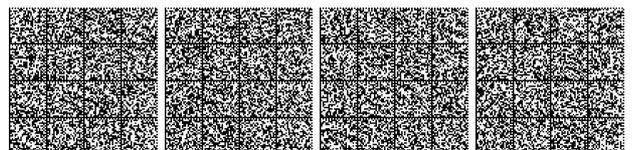
ALLEGATO *A*

CONTRATTI DI FILIERA SETTORE ITTICO TIPOLOGIE DI INTERVENTI E INTENSITA' DI AIUTO

Tabella 1 Aiuti agli investimenti nelle imprese di pesca e acquacoltura connessi con l'Attività produttiva

L'investimento riguarda attivi materiali o immateriali connessi con l'attività produttiva. L'investimento è realizzato nelle imprese del settore della pesca e dell'acquacoltura da uno o più beneficiari e riguarda un bene materiale o immateriale utilizzato da uno o più beneficiari.

Investimenti nelle imprese di pesca connessi con l'attività produttiva			
Reg. (UE) 1388/2014	**Tipologia di investimento**	*beneficiario*	*Int. Aiuto*[1]
Articolo 13	Aiuti all'innovazione[2]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti volti a sviluppare o introdurre prodotti e attrezzature nuovi o sostanzialmente migliorati, processi e tecniche nuovi o migliorati, e sistemi di gestione e organizzativi nuovi o migliorati, compreso a livello della trasformazione e della commercializzazione. Gli interventi finanziati sono svolti da o in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico riconosciuto dallo Stato membro o dall'Unione. Tale organismo scientifico o tecnico ne convalida i risultati.			
Articolo 17	Aiuti per la diversificazione e le nuove forme di reddito[3]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti che contribuiscono alla diversificazione del reddito dei pescatori tramite lo sviluppo di attività complementari, compresi investimenti a bordo, turismo legato alla pesca sportiva, ristorazione, servizi ambientali legati alla pesca e attività pedagogiche relative alla pesca			
Articolo 19	Aiuti per la promozione della salute e della sicurezza[4]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti a bordo o destinati a singole attrezzature volti a migliorare le condizioni di igiene, salute, sicurezza e lavoro dei pescatori, a condizione che tali investimenti vadano al di là dei requisiti imposti dal diritto dell'Unione o nazionale.			
Articolo 24	Aiuti per l'innovazione connessa alla conservazione delle risorse biologiche marine[5]	*PMI*	*50%*[1]
Interventi volti a sviluppare o introdurre nuove conoscenze tecniche o organizzative che riducano l'impatto delle attività di pesca sull'ambiente, comprese tecniche di cattura più efficaci e maggiore selettività degli attrezzi da pesca, o che riescano a conseguire un uso più sostenibile delle risorse biologiche marine vive e la coesistenza con i predatori protetti. Gli interventi finanziati a norma del presente articolo sono svolti da o in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico, riconosciuto dallo Stato membro, che ne convalidi i risultati			
Articolo 26	Aiuti volti a migliorare l'efficienza energetica e a mitigare gli effetti dei cambiamenti climatici[6]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti destinati ad attrezzature o a bordo volti a ridurre l'emissione di sostanze inquinanti o gas a effetto serra e ad aumentare l'efficienza energetica dei pescherecci. Sono altresì ammissibili investimenti destinati ad attrezzi da pesca a condizione che non ne pregiudichino la selettività; audit e regimi di efficienza energetica; studi per valutare il			

[1] Potrà essere applicata un'intensità dell'aiuto pubblico compresa tra il 50 % e il 100 % della spesa totale ammissibile quando l'intervento soddisfa tutti i criteri seguenti:
i) interesse collettivo;
ii) beneficiario collettivo;
iii) elementi innovativi, se del caso, a livello locale.

[2] Gli aiuti a favore dell'innovazione del settore della pesca devono soddisfare le condizioni di cui all'articolo 25, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 26 del regolamento (UE) n. 508/2014.

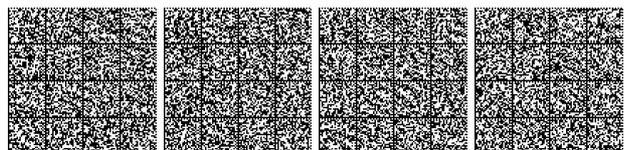
[3] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, ed all'art. 30 del Reg. (UE) n.508/2014.

[4] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, e all'art. 32 del Reg. (UE) n. 508/2014 e le condizioni di cui agli atti delegati adottati sulla base dell'articolo 32, paragrafo 4 dello stesso regolamento;

[5] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, ed all'art. 39 del Reg. (UE) n.508/2014.

[6] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, ed all'art. 41 del Reg. (UE) n.508/2014, e le condizioni di cui agli atti delegati adottati sulla base dell'art. 41, par. 10, del Reg. (UE) n.508/2014.

contributo dei sistemi di propulsione alternativi e della progettazione degli scafi sull'efficienza energetica dei pescherecci.			
Articolo 27	Aiuti intesi a promuovere il valore aggiunto, la qualità dei prodotti e l'utilizzo delle catture indesiderate[7]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti che valorizzino i prodotti della pesca, in particolare consentendo ai pescatori di provvedere alla trasformazione, alla commercializzazione e alla vendita diretta delle proprie catture; investimenti innovativi a bordo che migliorino la qualità dei prodotti della pesca.			
Articolo 28	Aiuti per i porti di pesca, i luoghi di sbarco, le sale per la vendita all'asta e i ripari di pesca[8]	*PMI*	*50%*[1]
Investimenti volti a migliorare le infrastrutture dei porti di pesca, delle sale per la vendita all'asta, dei siti di sbarco e dei ripari di pesca, inclusi gli investimenti destinati a strutture per la raccolta di scarti e rifiuti marini. Al fine di migliorare la sicurezza dei pescatori, sono ammissibili gli investimenti finalizzati alla costruzione o all'ammodernamento di piccoli ripari di pesca. Il sostegno non può essere concesso per la costruzione di nuovi porti, nuovi siti di sbarco o nuove sale per la vendita all'asta.			

[7] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, ed all'art. 42 del Reg. (UE) n.508/2014.
[8] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 25, parr. 1 e 2, ed all'art. 43 del Reg. (UE) n.508/2014.

<table>
<tr><td colspan="4">Investimenti nelle imprese di acquacoltura connessi con l’attività produttiva</td></tr>
<tr><td>Reg. (UE) 1388/2014</td><td>Tipologia di investimento</td><td>beneficiario</td><td>Int. Aiuto</td></tr>
<tr><td>Articolo 30</td><td>Aiuti per l'innovazione nel settore dell'acquacoltura[9]</td><td>PMI</td><td>50%[1]</td></tr>
<tr><td colspan="4">Si tratta di interventi volti a:

a) sviluppare conoscenze di tipo tecnico, scientifico o organizzativo nelle imprese acquicole, che, in particolare, riducono l’impatto sull’ambiente, la dipendenza dalla farina di pesce e dall’olio di pesce, favoriscono un uso sostenibile delle risorse in acquacoltura o facilitano l’applicazione di nuovi metodi di produzione sostenibili;

b) sviluppare o introdurre sul mercato nuove specie acquicole con un buon potenziale di mercato, prodotti nuovi o sostanzialmente migliorati, processi nuovi o migliorati o sistemi di gestione e organizzativi nuovi o migliorati;

c) esplorare la fattibilità tecnica o economica di prodotti o processi innovativi.

Gli interventi sono svolti da o in collaborazione con organismi scientifici o tecnici pubblici o privati, riconosciuti dal diritto nazionale dello Stato membro, che ne convalidano i risultati.</td></tr>
<tr><td>Articolo 31</td><td>Aiuti per gli investimenti produttivi nel settore dell'acquacoltura[10]</td><td>PMI</td><td>50%[1]</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) investimenti produttivi nel settore dell’acquacoltura;

b) investimenti per la diversificazione della produzione dell’acquacoltura e delle specie allevate;

c) investimenti per l’ammodernamento delle unità di acquacoltura, compreso il miglioramento delle condizioni di lavoro e di sicurezza dei lavoratori del settore dell’acquacoltura;

d) interventi di miglioramento e ammodernamento connessi alla salute e al benessere degli animali, compreso l’acquisto di attrezzature volte a proteggere gli allevamenti dai predatori selvatici;

e) investimenti per la riduzione dell’impatto negativo o l’accentuazione degli effetti positivi sull’ambiente, nonché l’uso più efficiente delle risorse;

f) investimenti destinati a migliorare la qualità o ad aggiungere valore ai prodotti dell’acquacoltura;

g) investimenti per il recupero di stagni o lagune di acquacoltura esistenti tramite la rimozione del limo o investimenti volti a impedire l’accumulo di quest’ultimo;

h) investimenti per la diversificazione del reddito delle imprese acquicole tramite lo sviluppo di attività complementari;

i) investimenti volti all’ottenimento di una considerevole riduzione nell’impatto delle imprese acquicole sull’utilizzo e sulla qualità delle acque, in particolare tramite la riduzione del quantitativo utilizzato d’acqua o di sostanze chimiche, antibiotici e altri medicinali o il miglioramento della qualità delle acque in uscita, anche facendo ricorso a sistemi di acquacoltura multitrofica;

j) investimenti per la promozione dei sistemi di acquacoltura a circuito chiuso in cui l’allevamento dei prodotti acquicoli avviene in sistemi chiusi a ricircolo che riducono al minimo l’utilizzo di acqua;

k) investimenti per l’aumento dell’efficienza energetica e la promozione della conversione delle imprese acquicole verso fonti rinnovabili di energia.

L’aiuto per gli interventi di cui alla lettera h), è concesso alle imprese acquicole solo se le attività complementari rappresentano attività acquicole chiave dell’impresa, compresi il turismo legato alla pesca sportiva, i servizi ambientali legati all’acquacoltura o le attività pedagogiche relative all’acquacoltura

Gli investimenti devono essere mantenuti per almeno 5 anni dopo la data del loro completamento, altrimenti gli aiuti dovranno essere rimborsati.</td></tr>
</table>

[9] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui agli artt. 46 e 47 del Reg. (UE) n.508/2014.
[10] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui agli artt. 46 e 48 del Reg. (UE) n.508/2014.

<table>
<tr><th>Reg. (UE) 1388/2014</th><th>Tipologia di investimento</th><th>beneficiario</th><th>Int. Aiuto</th></tr>
<tr><td>Articolo 36</td><td>Aiuti per la conversione ai sistemi di ecogestione e audit e all'acquacoltura biologica[11]</td><td>PMI</td><td>50%[1]</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) Investimenti per la conversione dei metodi di produzione acquicola convenzionali verso l’acquacoltura biologica ai sensi del regolamento (UE) n. 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e conformemente al regolamento (UE) n. 2021/1165 della Commissione;

b) investimenti per la partecipazione ai sistemi di ecogestione e audit dell’Unione (EMAS) istituiti dal regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio. Il sostegno è concesso esclusivamente ai beneficiari che si impegnano ad aderire all’EMAS per un minimo di tre anni o a rispettare i requisiti della produzione biologica per un minimo di cinque anni. Il sostegno è concesso sotto forma di compensazione per un massimo di tre anni durante il periodo di conversione dell’impresa verso la produzione biologica o nel corso della preparazione per la partecipazione all’EMAS.</td></tr>
<tr><td>Articolo 39</td><td>Aiuti per le misure relative alla salute e al benessere degli animali[12]</td><td>PMI</td><td>50%[1]</td></tr>
<tr><td colspan="4">a) i costi per il controllo e l’eradicazione delle malattie nel settore dell’acquacoltura conformemente alla decisione 2009/470/CE del Consiglio, compresi i costi operativi che devono essere sostenuti per adempiere gli obblighi inerenti a un piano di eradicazione;

b) lo sviluppo di buone pratiche o codici di condotta generali e specifici per singole specie sulle esigenze in materia di biosicurezza o di salute e benessere degli animali in acquacoltura;

c) le iniziative volte a ridurre la dipendenza dell’acquacoltura dai farmaci veterinari;

d) studi veterinari o farmaceutici e diffusione e scambio di informazioni e di buone pratiche sulle malattie veterinarie nel settore dell’acquacoltura allo scopo di promuovere un uso adeguato dei farmaci veterinari;

e) la costituzione e il funzionamento dei gruppi di difesa sanitaria nel settore dell’acquacoltura riconosciuti dagli Stati membri;

f) la compensazione dei molluschicoltori per la sospensione temporanea delle loro attività a causa di una mortalità di massa eccezionale, se il tasso di mortalità supera il 20 % o se la perdita dovuta alla sospensione dell’attività supera il 35 % del fatturato annuo dell’impresa interessata, calcolato sulla base del fatturato medio di tale impresa nei tre anni civili che precedono l’anno in cui le attività sono state sospese.

2. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera d) non può essere concesso per l’acquisto di farmaci veterinari.

3. I risultati degli studi finanziati a norma del paragrafo 1, lettera d), devono essere adeguatamente riportati in relazioni e pubblicizzati da parte dello Stato membro a norma dell’articolo 119.

4. Il sostegno può essere altresì concesso a organismi di diritto pubblico.</td></tr>
</table>

[11] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui agli artt. 46 e 53 del Reg. (UE) n.508/2014.
[12] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui agli artt. 46 e 56 del Reg. (UE) n.508/2014.

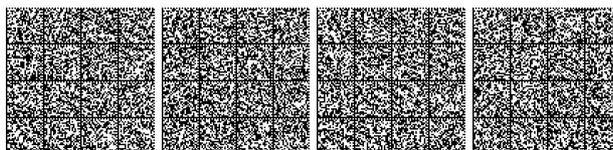



Tabella 2 Aiuti agli investimenti per la trasformazione di prodotti ittici

Investimenti per la trasformazione di prodotti ittici			
Reg. (UE) 1388/2014	**Tipologia di investimento**	*beneficiario*	*Int. Aiuto*
Articolo 42	Aiuti alla trasformazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura[1]	*PMI*	*50%*[1]

Gli investimenti nella trasformazione di prodotti della pesca e dell'acquacoltura sono volti a:

a) risparmiare energia o a ridurre l'impatto sull'ambiente, incluso il trattamento dei rifiuti;

b) migliorare la sicurezza, l'igiene, la salute e le condizioni di lavoro;

c) sostenere la trasformazione delle catture di pesce commerciale che non possono essere destinate al consumo umano;

d) riferirsi alla trasformazione dei sottoprodotti risultanti dalle attività di trasformazione principali;

e) riferirsi alla trasformazione di prodotti dell'acquacoltura biologica conformemente agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 834/2007;

f) che portano a prodotti nuovi o migliorati, a processi nuovi o migliorati o a sistemi di gestione e di organizzazione nuovi o migliorati.

Gli investimenti devono essere mantenuti per almeno 5 anni dopo la data del loro completamento, altrimenti gli aiuti dovranno essere rimborsati.

[1]Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 69 del Reg. (UE) n.508/2014

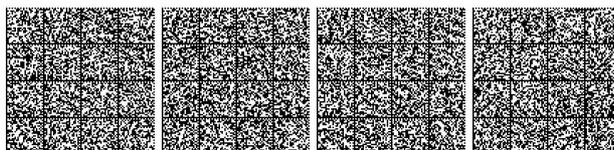



Tabella 3 Aiuto agli investimenti per la commercializzazione dei prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali per sensibilizzare il pubblico sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura sostenibili.

Investimenti per la commercializzazione di prodotti ittici, per la partecipazione dei produttori di prodotti ittici ai regimi di qualità e per la realizzazione di campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali per sensibilizzare il pubblico sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura sostenibili			
Reg. (UE) 1388/2014	**Tipologia di investimento**	*beneficiario*	*Int. Aiuto*
Articolo 41	Aiuti alle misure di commercializzazione[1]	*PMI*	*50%[1]*
Le misure a favore della commercializzazione per i prodotti della pesca e dell'acquacoltura contribuiscono a: a) trovare nuovi mercati e migliorare le condizioni per l'immissione sul mercato dei prodotti alieutici e acquicoli, b) promuovere la qualità e il valore aggiunto; c) alla trasparenza della produzione e dei mercati e a svolgere indagini di mercato e studi sulla dipendenza dell'Unione dalle importazioni; d) alla tracciabilità dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e, se del caso, allo sviluppo di un marchio dell'Unione di qualità ecologica (ecolabel) per i prodotti della pesca e dell'acquacoltura di cui al regolamento (UE) n. 1379/2013; e) redigere contratti-tipo per le PMI compatibili con il diritto dell'Unione; f) realizzare campagne di comunicazione e promozione regionali, nazionali o transnazionali per sensibilizzare il pubblico sui prodotti della pesca e dell'acquacoltura sostenibili. Gli interventi possono includere le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione nell'ambito della catena di approvvigionamento. Gli interventi di cui alla lettera f), non sono orientati verso denominazioni commerciali. Gli investimenti devono essere mantenuti per almeno 5 anni dopo la data del loro completamento, altrimenti gli aiuti dovranno essere rimborsati.			

[1] Tali aiuti devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 68 del Reg. (UE) n.508/2014.

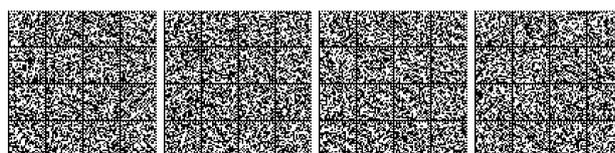
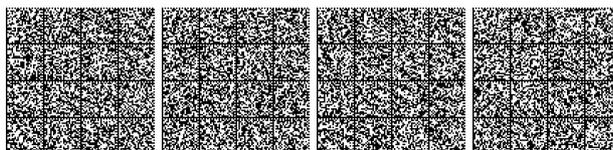



Tabella 4 Aiuti alla ricerca e allo sviluppo nei settori della pesca e dell'acquacoltura, in esenzione ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014.

Reg. (UE) 651/2014	**Tipologia di investimento**	*beneficiario*	*Int. aiuto*
Articolo 30	Aiuti alla ricerca e sviluppo nei settori della pesca e dell'acquacoltura	*Organismo di ricerca*	*100%*
Sono ammissibili all'aiuto[1]: a) spese di personale: ricercatori, tecnici e altro personale ausiliario nella misura in cui sono impiegati nel progetto; b) costi relativi a strumentazione e attrezzature nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Se gli strumenti e le attrezzature non sono utilizzati per tutto il loro ciclo di vita per il progetto, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo principi contabili generalmente accettati c) costi relativi agli immobili e ai terreni nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Per quanto riguarda gli immobili, sono considerati ammissibili unicamente i costi di ammortamento corrispondenti alla durata del progetto, calcolati secondo principi contabili generalmente accettati. Per quanto riguarda i terreni, sono ammissibili i costi delle cessioni a condizioni commerciali o le spese di capitale effettivamente sostenute; d) costi per la ricerca contrattuale, le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto; e) spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto.			

[1] Purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il progetto sovvenzionato è di interesse per tutte le imprese di un particolare settore o sottosettore interessato.
- Prima della data di avvio del progetto sovvenzionato, le seguenti informazioni sono pubblicate su Internet: a) la conferma dell'attuazione del progetto; b) gli obiettivi del progetto; c) la data di pubblicazione approssimativa dei risultati attesi e l'indirizzo del sito web su cui sono pubblicati; d) un riferimento al fatto che i risultati del progetto saranno disponibili gratuitamente per tutte le imprese attive nel particolare settore o sottosettore interessato.
- I risultati del progetto sovvenzionato sono messi a disposizione su Internet dalla data di fine del progetto o dalla data in cui le eventuali informazioni su tali risultati sono fornite ai membri di un particolare organismo, a seconda di cosa avvenga prima. I risultati restano a disposizione su Internet per un periodo di almeno cinque anni dalla data di fine del progetto sovvenzionato.
- Gli aiuti sono concessi direttamente all'organismo di ricerca e diffusione della conoscenza e non è prevista la concessione diretta di aiuti non connessi alla ricerca a favore di un'impresa di produzione, trasformazione o commercializzazione di prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

22A03978

PROVVEDIMENTO 30 giugno 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Farina di Neccio della Garfagnana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV

DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE

DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli artt. 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 234/24 del 17 giugno 022 è stato pubblicato il documento unico della DOP «Farina di Neccio della Garfagnana» modificato a seguito dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012.

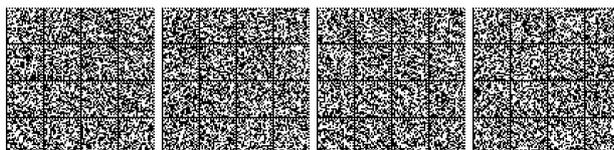
Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione modificato affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Farina di Neccio della Garfagnana» nella stesura risultante a seguito della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 234/24 del 17 giugno 2022 del documento unico della DOP «Farina di Neccio della Garfagnana» modificato a seguito dell'approvazione di una modifica minore ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento (UE) n. 1151/2012.

I produttori che intendono porre in commercio DOP «Farina di Neccio della Garfagnana» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 30 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE

DELLA “FARINA DI NECCIO DELLA GARFAGNANA”DOP

ART. 1

La denominazione di origine protetta «Farina di Neccio della Garfagnana» è riservata alla farina dolce di castagne ottenute da alberi di castagno (Castanea Sativa Mill.) delle varietà descritte al successivo art. 2, le cui caratteristiche sono da attribuirsi esclusivamente a fattori naturali e all'opera dell'uomo, conformemente agli elementi e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

ART.2

La Farina di Neccio della Garfagnana è prodotta con metodi e tecnologie tradizionali tipiche locali, utilizzando castagne, seccatoi (in seguito denominati metati) e mulini tradizionali situati nell'area delimitata al successivo art. 3, e ottenuta mediante la trasformazione di castagne derivate dalle seguenti varietà:

Carpinese;
Pontecosi;
Mazzangaia;
Pelosora;
Rossola: rossolina, rossarda, rossale, rosetta, rosellina;
Verdola: verdarella, verdona;
Nerona: gragnanello, bocca storta, morona;
Capannaccia: capannaccina, insetina.

Più quelle varietà di castagne, sempre delle stesse zone di origine di cui all’art.3, ma con denominazione puramente locali.

ART. 3

L'area di provenienza delle castagne dove altresì insistono i metati e i mulini per la trasformazione in Farina di Neccio della Garfagnana, nonché gli impianti di confezionamento, è individuabile nella seguente zona della provincia di Lucca:

comune di Castelnuovo di Garfagnana;
comune di Castiglione Garfagnana;
comune di Pieve Fosciana;
comune di San Romano di Garfagnana;
comune di Sillano Giuncugnano;
comune di Piazza al Serchio;
comune di Minucciano;
comune di Camporgiano;
comune di Careggine;
comune di Fosciandora;
comune di Molazzana;
comune di Vagli;
comune di Villa Collemandina;
comune di Gallicano;
comune di Borgo a Mozzano;

comune di Barga;
comune di Coreglia Antelminelli;
comune di Bagni di Lucca;
comune di Fabbriche di Vergemoli.

Tale area in un unico corpo si estende per circa ha 90.657.

ART.4

La Farina di Neccio della Garfagnana, attualmente destinata quasi esclusivamente alla produzione dolciaria, ha rappresentato nel corso di molti secoli uno degli alimenti base per il sostentamento delle popolazioni rurali della Garfagnana. Per questo l'uso del prodotto è fortemente radicato nella cultura locale avendo acquisito grossi spazi nella cucina tradizionale della zona. Proprio salvaguardando gli aspetti culturale e tradizionale si assicurerà un futuro a questo prodotto visto che i redditi modesti che garantisce ne potrebbero causare la scomparsa nel giro di qualche decennio.

Pertanto, dovrà essere assicurato il mantenimento di elementi tradizionali anche nel processo di produzione in modo che contribuiscano a perpetuare le caratteristiche di pregio del prodotto e a mantenere inalterato l'ambiente nel quale si opera. Si dovrà pertanto prestare cura anche alla realizzazione o ristrutturazione dei metati, caratteristici essiccatoi delle castagne a due piani, realizzati con pietrame, calce e sabbia e dei mulini che dovranno avere macine di pietra e strutture conformi alle tipologie architettoniche locali.

ART. 5

I castagneti da frutto destinati alla produzione di castagne per la «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. devono avere una densità di piante in produzione non superiore alle 150 per ettaro.

I metati tradizionali conformi a quanto riportato nel precedente articolo devono essere situati nella zona delimitata ed iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo art. 6. I mulini destinati alla macinatura delle castagne secche da trasformare in «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P., localizzati nella zona delimitata, devono essere di tipo tradizionale a macine di pietra e devono essere iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo art. 6.

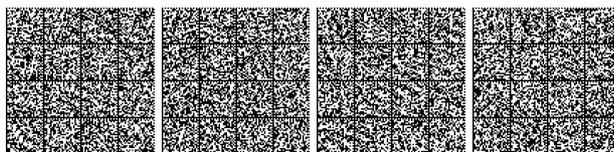
Le castagne prodotte nella zona delimitata di cui all'art. 3 e riconducibili alle varietà di cui all'elenco dell'art. 2 devono essere essiccate nei metati tradizionali. L'essiccazione deve avvenire a fuoco lento con l'utilizzo esclusivo di legna di castagno. Le castagne devono essere immesse nel metato in quantità tali da formare uno strato compreso tra un minimo di 20 e un massimo di 90 centimetri, in modo che l'umidità possa evaporare onde non creare ristagni all'interno di esso con sobbollimenti tali da lasciare alle castagne sapori sgradevoli.

Dopo un periodo di essiccazione, non inferiore a quaranta giorni, le castagne dovranno essere pulite dallo loro buccia esterna, con le tradizionali macchine a battitori, ventilate a macchina o con tecniche tradizionali e ripassate a mano per levare le parti impure.

La resa massima delle castagne secche pelate, rispetto alle castagne crude non può superare il 30% in peso.

Il mulino non potrà macinare più di cinque quintali di castagne secche al giorno per macina onde evitare che il riscaldamento dovuto alla elevata velocità di lavorazione delle macine stesse, conferisca al prodotto cattivi sapori oltre che una grana grossolana.

La «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. prima di essere posta in commercio deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

fine sia al tatto che al palato,
umidità massima del 13%,
colore che può variare dal bianco all'avorio scuro,

sapore dolce con un leggero retrogusto amarognolo,
profumo di castagne.

I produttori di castagne che intendono aderire alla D.O.P. «Farina di Neccio della Garfagnana» sono tenuti ad iscrivere i castagneti in un elenco gestito dall'organismo di controllo di cui all'articolo 7.

Le domande di iscrizione dei castagneti nell'elenco devono contenere gli estremi atti ad individuare la proprietà e/o il possesso, gli estremi catastali desunti dagli estratti: il comune, il numero di foglio, mappa e la partita catastale, le superfici a castagneto, il numero di piante ad ettaro e le varietà presenti.

Tali domande devono essere presentate entro il 31 agosto dell'anno a decorrere dal quale si intende commercializzare il prodotto «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. Entro la stessa data devono essere presentate le domande intese ad approvare eventuali modifiche alle iscrizioni stesse.

La raccolta delle castagne deve avvenire tra il 1° ottobre e il 30 novembre di ogni anno.

Al soggetto gestore dell'elenco sono inoltre dichiarati: il metato presso il quale avverrà l'essiccazione, la quantità di castagne fresche poste ad essiccare, il giorno di inizio dell'essiccazione e la resa finale in castagne secche e il mulino presso il quale avverrà la molitura.

Il mugnaio avente il mulino iscritto nell'apposito elenco deve dichiarare al soggetto gestore dell'albo, per ogni partita: il produttore, il periodo di molitura e il quantitativo di farina prodotta. Il metato e il mulino dovranno essere scelti tra quelli iscritti nell'apposito elenco di cui al successivo comma.

La domanda di iscrizione deve contenere l'indicazione del titolo di proprietà e/o di possesso, il comune e la località di ubicazione degli immobili, il foglio catastale, il numero/i di particella/e.

I mulini che si intende abilitare alla trasformazione di castagne in «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P. devono essere adibiti esclusivamente alla molitura delle castagne.

La domanda di iscrizione per i metati ed i mulini deve essere presentata entro 30 giorni prima dell'avvio dell'attività di essiccazione o della molitura per la «Farina di Neccio della Garfagnana» D.O.P.

ART. 6

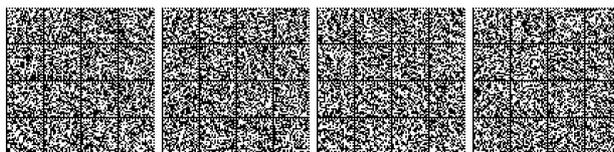
I produttori di castagne nonché i gestori di metati e mulini e i confezionatori dovranno essere iscritti in un apposito elenco gestito dall'organismo di controllo di cui al successivo art. 7.

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna, gli input e gli output. In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la coltivazione dei castagneti, dei metati per l'essiccazione, dei mulini e dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

ART. 7

La verifica di rispondenza delle modalità produttive e del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura di controllo conformemente alle norme vigenti.

L'Organismo di controllo è: ICEA - Istituto per la certificazione etica e ambientale con sede Via G. Brugnoli, 15 - 40122 Bologna tel. 051 272986 fax 051 232011 pec icea@iceapec.info e-mail icea@icea.info website http://www.icea.info/it/

ART. 8

1. Ogni anno la nuova «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.», è commercializzata dal primo dicembre.

2. La «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.» è commercializzata in sacchetti sigillati, di materiale per uso alimentare conformemente alle leggi vigenti, riciclabile o compostabile, a fondo squadrato, pluristrato con strato esterno cartaceo di colore Pantone N. 4026 C.

3. La capacità delle confezioni è di 0,500 e 1 chilogrammo. Per forniture non destinate al pubblico, la capacità delle confezioni è superiore.

4. Ogni confezione unitaria, oltre alle informazioni obbligatorie previste dalla normativa in materia di etichettatura e presentazione dei prodotti alimentari, deve riportare:

4.1 il logo della denominazione riportato all'articolo 9 seguito immediatamente al di sotto dalla dicitura «Denominazione Origine Protetta» o l'acronimo D.O.P. e il simbolo DOP dell'Unione Europea nello stesso campo visivo,

4.2 il nome e l'indirizzo del confezionatore.

5. Alla denominazione «Farina di Neccio della Garfagnana D.O.P.» non deve essere aggiunto nessun aggettivo di tipo qualificativo ad essa riferito, ancorché graficamente disgiunto.

6. Fermo restando il divieto di cui al precedente comma, sono ammesse:

6.1 descrizioni a carattere informativo del processo e/o del prodotto non in contrasto con quanto previsto dal presente disciplinare di produzione quali: "lenta essiccazione", "macinata a pietra", "mulino ad acqua";

6.2 indicazioni che facciano riferimento a ragioni sociali o marchi privati purché non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

ART. 9

Logo

Ovale 80X40 mm
Bordo ovale 0,5 mm
Scritta centrata nell'ovale
(Commercial Script BT)
F-N = 40 punti h = 8,7 mm
G = 46 punti h = 9,7 mm
(Times New Roman BT)
FARINA DI NECCIO = 17 punti h = 4,1 mm
DELLA = 11 PUNTI h = 2,5 mm
GARFAGNANA = 17 PUNTI h = 4,1 mm
Pantone process black-2C
Pantone 161C

22A03975

PROVVEDIMENTO 30 giugno 2022.

Modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Radicchio di Verona».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che con regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/957 della Commissione del 14 giugno 2022 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 165/28 del 21 giugno 2022 è stata approvata la modifica del disciplinare relativo al nome «Radicchio di Verona» (IGP).

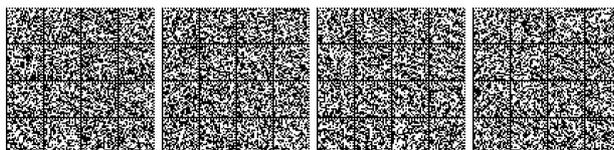
Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il relativo disciplinare di produzione modificato affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della IGP «Radicchio di Verona» modificato a seguito dell'approvazione di una modifica non minore ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012

I produttori che intendono porre in commercio l'IGP «Radicchio di Verona» sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 30 giugno 2022

Il dirigente: CAFIERO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA RADICCHIO DI VERONA

Art. 1 DENOMINAZIONE

La Indicazione Geografica Protetta (IGP) «Radicchio di Verona» è riservata alla produzione orticola che risponde alle condizioni ed ai requisiti di qualità stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2 CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

La IGP «Radicchio di Verona» è attribuita alla produzione ottenuta da piante appartenenti alla famiglia delle Compositae, genere Cichorium, specie inthybus, varietà «Rossa di Verona precoce e tardiva».

Il «Radicchio di Verona» si distingue in «tipo precoce» e «tipo tardivo» e si distingue per i seguenti caratteri:

foglie sessili, intere, con margine privo di frastagliature e piegate a doccia verso l'alto. Favorite dalle basse temperature invernali esse assumono la tipica colorazione rosso scuro intensa e, addossandosi le une alle altre, danno al cespo la forma di tipico grumolo compatto. La nervatura principale delle foglie, molto sviluppata, è di colore bianco;

per il «tipo tardivo», dopo l'intervento di forzatura ed imbianchimento, le foglie acquisiscono la tipicità di croccantezza e di gusto leggermente amarognolo;

il cespo (grumolo) ha un peso di 150-350 grammi per il «tipo precoce» e di 50-300 grammi per il «tipo tardivo»; il "tipo tardivo" può essere commercializzato con una piccola parte apprezzabile della radice (fittone) di lunghezza non superiore a 4 cm e di diametro proporzionale alle dimensioni del cespo stesso.

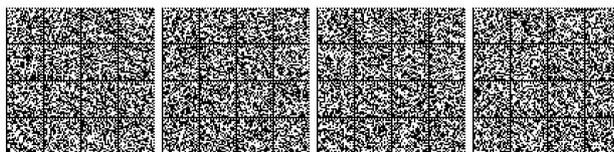
Al momento della immissione al consumo, il «Radicchio di Verona» IGP, oltre a rispettare le suddette caratteristiche di tipicità, dovrà presentare: toilettatura precisa e curata con cespo ed eventuale fittone puliti e lavati, uniformità nel calibro e nella lunghezza dei cespi, nonché nelle dimensioni della piccola parte del fittone che può rimanere attaccato al cespo. Inoltre, l'aspetto del germoglio dovrà apparire compatto, serrato nella parte apicale; di forma leggermente ellittica, con nervature della lamina fogliare ben evidenti ed aperte; colore del lembo fogliare rosso brillante senza variegature; colore della nervatura principale completamente bianca stretta alla base. I cespi devono essere interi, sani, escludendo quindi i prodotti affetti da marciume o che presentino alterazioni tali da renderli inadatti al consumo, di aspetto fresco, privi di parassiti e di danni provocati da parassiti, privi di umidità esterna anomala e privi di odore e/o sapore estranei.

Il «Radicchio di Verona» può essere presentato tagliato nelle confezioni di IV gamma.

Art. 3 ZONA DI PRODUZIONE

La zona di produzione del «Radicchio di Verona» IGP comprende i comuni di seguito elencati, tutti ubicati nella regione Veneto.

In provincia di Verona, il territorio dei comuni di: Trevenzuolo, Salizzole, Nogara, Concamarise, Sanguinetto, Cerea, Casaleone, Legnago, Minerbe, Roveredo di Guà, Cologna Veneta, Veronella, Arcole, Zimella, Isola della Scala, Bovolone, Bevilacqua, S. Pietro di Morubio, Roverchiara, Gazzo Veronese, Sorgà, Erbè, Oppeano, Isola Rizza, Albaredo d'Adige, Pressana, Villa Bartolomea, Castagnaro, Terrazzo, Boschi S. Anna, Angiari, Bonavigo.

In provincia di Vicenza è compreso il territorio dei comuni di: Asigliano Veneto, Pojana Maggiore, Noventa Vicentina, Campiglia dei Berici, Agugliaro, Sossano, Villaga, Albettone, Orgiano, Alonte, Lonigo, Barbarano Vicentino, San Germano dei Berici.

In provincia di Padova è compreso il territorio dei comuni di: Casale di Scodosia, Castelbaldo, Masi, Megliadino S. Fidenzio, Megliadino S. Vitale, Merlara, Montagnana, Ospedaletto Euganeo, Saletto, S. Margherita d'Adige, Lozzo Atestino, Urbana.

Art. 4 PROVA DELL'ORIGINE

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5 METODO DI OTTENIMENTO

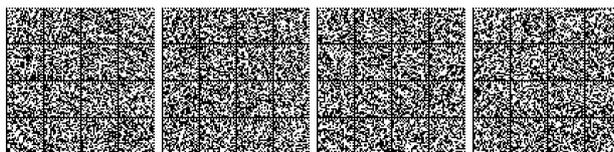
L'impianto della coltura del «Radicchio di Verona» IGP si effettua ricorrendo alla semina diretta in campo, o al trapianto di piantine allevate in vivaio; per il «tipo precoce» la semina va effettuata nel periodo compreso tra il 1° e il 31 luglio e, per il «tipo tardivo», tra il 21 luglio e il 31 agosto. Nel caso si utilizzi la tecnica del trapianto la messa a dimora delle piantine potrà avvenire al massimo con 20 giorni di ritardo rispetto al periodo sopra indicato per la semina. È necessario l'impiego di seme sano. Nel caso di produzione aziendale è necessario partire da piante sane evitando che queste, in fase di maturazione, siano attaccate da marciumi dell'apparato aereo e radicale, procedendo alla raccolta delle piante portaseme che vengono essiccate e poi sottoposte a trebbiatura.
Le tecniche colturali nella produzione del «Radicchio di Verona» dovranno orientarsi ad accentuare la qualità della produzione tipica e il grado di eco-compatibilità della coltivazione. A tal fine, il «Radicchio di Verona» dovrà inserirsi in rotazioni colturali almeno biennali che gli consentano, quale coltura intercalare estivo-invernale di notevole rusticità, di utilizzare la fertilità residua del suolo; ciò per limitare l'apporto di fertilizzanti necessario a conservare le normali condizioni di fertilità dei terreni evitando, così, i fenomeni di sensibilità della coltura agli attacchi dei parassiti favoriti da eccessi di azoto.

Le dosi sono variabili anche a seconda del tipo di terreno; l'azoto va distribuito in presemina e/o in copertura, mentre il fosforo e potassio vanno distribuiti interamente in presemina.

L'impiego dell'irrigazione andrà effettuato con particolare razionalità dopo la semina o il trapianto per assicurare una tempestiva e regolare emergenza delle piante, fattore determinante per un costante livello qualitativo della produzione. Ciò avviene mantenendo il terreno costantemente umido tramite irrigazioni frequenti con volumi d'acqua modesti (circa 10 mm) fino all'emergenza della coltura, dilazionando successivamente gli interventi e aumentando i volumi d'irrigazione (es. 20-30 mm).

La raccolta del «Radicchio di Verona» può prevedere per il «tipo tardivo» il mantenimento di parte della radice fittonante; essa può iniziare dal 15 settembre per il «tipo precoce» e dal 15 dicembre per il «tipo tardivo».

La produzione per ettaro di prodotto finito non potrà superare le 13 tonnellate per il «tipo precoce» e le 11 tonnellate per il «tipo tardivo».

Per il «Radicchio di Verona» «tipo tardivo» deve essere effettuata una successiva trasformazione che prevede una fase di forzatura-imbianchimento da attuarsi raggruppando le piante direttamente sul campo o sotto tunnel di plastica o nei magazzini. In tal modo si vengono a determinare condizioni di temperatura, luce ed umidità che favoriscono la ripresa dell'attività vegetativa con mobilitazione delle sostanze di riserva accumulate nel fittone e conseguente mutamento di quelle contenute nelle foglie finché queste acquisiscono le caratteristiche di croccantezza, colorazione rosso scuro intenso e gusto leggermente amarognolo tipiche del «Radicchio di Verona».

Nella fase di toilettatura si asportano dalle piante le foglie più esterne che non presentano i requisiti minimi per ottenere un cespo con le caratteristiche previste, si recide l'eventuale radice a non più di 4 centimetri dalla base del cespo e la si scorteccia in modo da proporzionarla alle dimensioni del cespo stesso. La fase di toilettatura va effettuata immediatamente prima di immettere il prodotto sul mercato al consumo; ad essa seguono le operazioni di lavaggio e confezionamento.

Il confezionamento del Radicchio di Verona deve essere effettuato nella zona di origine individuata all'art. 3 del presente disciplinare, poiché il trasporto e le eccessive manipolazioni potrebbero causare la diminuzione della compattezza del grumolo e causare la senescenza del cespo.

Successivamente alle operazioni di confezionamento sopra descritte, il "Radicchio di Verona" IGP può essere sottoposto a lavorazioni di IV gamma. Per questa operazione non sono previste limitazioni all'area di produzione.

Art. 6 LEGAME CON L'AMBIENTE

A Verona le prime vere coltivazioni di radicchio destinate al mercato iniziano ai primi del Novecento, anche se erano presenti già alla fine del Settecento nei «broli» (orti cittadini); l'inchiesta agraria Jaccini (Vol. 5 tomo I, 1882) ne ricorda la presenza. Era coltivato nell'alta pianura veronese negli interfilari delle piante da frutto e della vite, si fa riferimento al «Radicchio di Verona» già nella «Monografia della provincia di Verona -Regio Prefetto Conte Luigi Sormano Moretti» -Firenze 1911.

Nel libro «Cucina Veneta» (1980) di Giovanni Rorato, così sono presentati i radicchi: «Come fiori sulla tavola. Non c'è dubbio alcuno che il radicchio ha scelto come terra d'elezione il Veneto: è qui, infatti, che esiste da secoli il culto particolare per la cicoria, anche se le colture specializzate e selettive datano al finire del secolo scorso. Oggi, nel Veneto, la selezione ha prodotto vari tipi di radicchio: radicchio rosso di Treviso….radicchio variegato di Castelfranco,.... radicchio di Chioggia, radicchio di Verona, anche questo rosso, e infine il variegato di Lusia, in Polesine…».

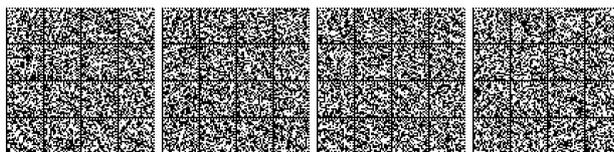
Numerose ricette tradizionali della cucina Veneta, tramandate negli anni, vedono il Radicchio di Verona come loro ingrediente principale (Omelette al radicchio, Cappelletti di castagne con salsa di noci e radicchio, Fagottini di radicchio, etc.).

Le caratteristiche peculiari che contraddistinguono il Radicchio di Verona dagli altri prodotti della stessa categoria merceologica, sono la particolare croccantezza delle foglie, il colore rosso intenso ed il sapore leggermente amarognolo.

Queste caratteristiche sono favorite dal clima di tipo continentale con estati molto calde ed afose ed inverni rigidi e nebbiosi. Sono soprattutto le basse temperature del periodo invernale che influiscono maggiormente sulla croccantezza e sul colore rosso intenso delle foglie oltre alle particolari caratteristiche dei terreni, sabbiosi ricchi di sostanza organica, profondi, ben drenati, freschi, dotati di buona fertilità tipici dell'areale di produzione delimitato all'art. 3 del presente disciplinare.

Questi elementi peculiari ambientali e climatici, unitamente alla tradizionale e secolare opera dell'uomo ivi insediato, grazie alle sue capacità culturali, alla continua ricerca ed alla messa in atto di tradizionali e specifiche tecniche colturali (con particolare riguardo ad una continua opera di miglioramento genetico), hanno contribuito a conferire al Radicchio di Verona caratteristiche organolettiche e qualitative uniche, riconosciute sia dalla specifica letteratura agricola e scientifica che dal punto di vista commerciale.

Art. 7 CONTROLLI

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare di produzione è svolto da una struttura di controllo conformemente a quanto stabilito dagli articoli 36 e 37 del regolamento (UE) n. 1151/2012. Tale struttura è CSQA

Certificazioni s.r.l Via San Gaetano n. 74, 36016 Thiene (VI) – I –, tel. +39 0445 313011, fax +39 0445 313070, email csqa@csqa.it, PEC:
csqa@legalmail.it

Art. 8 ETICHETTATURA

Il «Radicchio di Verona» IGP viene
immesso al consumo in contenitori idonei a contenere prodotti alimentari, purché non eccedenti il peso complessivo di 10 kg.

Su ciascun contenitore dovrà essere apposto un sigillo tale da impedire che il contenuto possa venire manomesso.

Nel caso di vendita al dettaglio in confezioni superiori ai 2 kg di peso netto, il prodotto potrà venire estratto dai contenitori, con conseguente rottura del sigillo, e ceduto in cespi anche singoli al consumatore finale.

Nel caso di prodotto destinato alla trasformazione questo potrà essere commercializzato all'interno di adeguati contenitori, purché non eccedenti il peso netto di 250 kg. La confezione deve recare obbligatoriamente sull'etichetta a caratteri di stampa chiari e leggibili, oltre al logo della denominazione ed al simbolo grafico comunitario le seguenti diciture: nome, ragione sociale e indirizzo del confezionatore, data e luogo di confezionamento, nonché tutte le altre indicazioni previste dalla normativa nazionale o comunitaria.

Logo della IGP «Radicchio di Verona».

Il logo raffigura 3 grumoli di Radicchio di Verona con linee e striscia azzurra che vogliono rappresentare l'Arena di Verona e il fiume Adige come riferimento all'origine geografica. Il logo, di seguito raffigurato con indicazione del pantone dei colori, deve presentare le seguenti dimensioni minime: mm. 28x21.

Colori usati:

Pantone bianco	Pantone 235
Pantone nero	Pantone 220
Pantone 222	Pantone 647
Pantone Gr. ch. 1	

Alla denominazione IGP «Radicchio di Verona» è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non prevista nel presente disciplinare di produzione. È ammesso l'uso di indicazioni che fanno riferimento alla denominazione dell'azienda produttrice e alla località della relativa sede. È autorizzato l'uso del marchio aziendale.

In ogni caso la dicitura «Radicchio di Verona» IGP dovrà avere dimensioni significativamente superiori a quelle utilizzate per qualsiasi altra dicitura.

22A03976

DECRETO 4 luglio 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio Montenetto a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Capriano del Colle».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 17 maggio 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Montenetto ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Capriano del Colle»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio Montenetto, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Montenetto, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Montenetto può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Montenetto richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Capriano del Colle» e per la IGT «Montenetto di Brescia»;

Considerato che il Consorzio Montenetto ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Capriano del Colle», mentre non ha dimostrato di possedere la rappresentatività di cui all'art. 41 della citata legge per la IGT «Montenetto di Brescia». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. U-CCPB-2022-0025346 dell'8 marzo 2022, dall'Organismo di controllo, CCPB Controllo e certificazione, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Montenetto a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Capriano del Colle»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, al Consorzio Montenetto, con sede legale in Brescia, via della Bornata, n. 65, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Capriano del Colle».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 maggio 2013, n. 8258, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 4 luglio 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A03977

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 aprile 2022.

Scioglimento della «SER.I.M. società cooperativa a r.l.», in Guidonia Montecelio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dalle risultanze ispettive emerge l'incapacità dell'ente di raggiungere gli scopi per cui si è costituito a causa del disinteresse dei soci nel proseguire l'attività della cooperativa;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2021 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «SER.I.M. società cooperativa a r.l.» con sede in Guidonia Montecelio (RM) (codice fiscale 11486061002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Paolo Benigni, nato a Roma il 29 giugno 1965 (codice fiscale BNGPLA65H29H501X), ivi domiciliato, circonvallazione Clodia n. 169.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 aprile 2022

Il direttore generale: VITALE

22A03994

DECRETO 28 aprile 2022.

Scioglimento della «Telcoop società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che dalle risultanze ispettive emerge l'incapacità dell'ente di raggiungere gli scopi per cui si è costituito in quanto la platea sociale non è più interessata al proseguimento dell'attività della cooperativa stessa;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2021 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «TELCOOP società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale 13361441002), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Paolo Benigni, nato a Roma il 29 giugno 1965 (codice fiscale BNGPLA65H29H501X), ivi domiciliato, circonvallazione Clodia n. 169.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 aprile 2022

Il direttore generale: VITALE

22A03995

DECRETO 28 aprile 2022.

Scioglimento della «Società cooperativa Sonia in liquidazione», in Guidonia Montecelio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/75;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 gennaio 2022, registrato alla Corte dei conti in data 3 marzo 2022, mediante il quale al dott. Fabio Vitale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società del Ministero dello sviluppo economico;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dalle risultanze ispettive emerge il mancato perseguimento dello scopo mutualistico per la mancata partecipazione di tutti i soci al raggiungimento dello scopo sociale;

Ritenuto che esistano, pertanto, i presupposti per l'adozione del Provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2021 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Sonia in liquidazione» con sede in Guidonia Montecelio (RM) (codice fiscale 13301311000), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Paolo Benigni, nato a Roma (RM) il 29 giugno 1965 (codice fiscale BNGPLA65H29H501X), ivi domiciliato, Circonvallazione Clodia n. 169.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 aprile 2022

Il direttore generale: VITALE

22A03996

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 167/2021 del 23 dicembre 2021, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di clopidogrel, «Clopidogrel Viatris», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 117/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 23 dicembre 2021, rep. n. 167/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 3 gennaio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni della specialità medicinale denominata «Clopidogrel Viatris», approvata con decisione della Commissione n. 7829 del 25 ottobre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 novembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per le nuove confezioni del medicinale, pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 23 dicembre 2021, rep. n. 167/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 1 del 3 gennaio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: CLOPIDOGREL VIATRIS.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/568/019 A.I.C. n.: 049579194/E in base 32: 01H15U - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/09/568/020 A.I.C. n.: 049579206/E in base 32: 01H166 - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 50 × 1 compresse (dose unitaria);

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/568/019 A.I.C. n.: 049579194/E in base 32: 1H915U - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/09/568/020 A.I.C. n.: 049579206/E in base 32: 1H9166 - 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 50 × 1 compresse (dose unitaria).

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

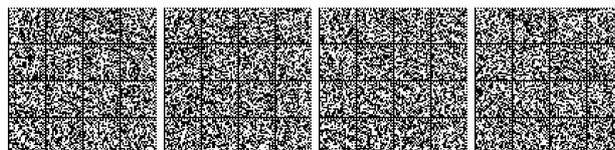
22A04044

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 157/2021 del 25 novembre 2021, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tozinameran Covid-19 a mRNA *vaccine*, «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 118/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 25 novembre 2021, rep. n. 157/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 29 novembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Comirnaty», approvata con decisione della Com-

missione n. 7992 del 3 novembre 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per una confezione del medicinale (A.I.C. n.: 049269032), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio procedure centralizzate 25 novembre 2021, rep. n. 157/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 29 novembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: COMIRNATY.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/002 A.I.C. n.: 049269020/E in base 32: 1GZL8W - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/003 A.I.C. n.: 049269032/E in base 32: 01GZL8 - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi);

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/002 A.I.C. n.: 049269020/E in base 32: 1GZL8W - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/003 A.I.C. n.: 049269032/E in base 32: 1GZL98 - 30 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2.25 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi).

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04045

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 158/2021 del 7 dicembre 2021, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tozinameran Covid-19 a mRNA *vaccine*, «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 119/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 7 dicembre 2021, rep. n. 158/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 291 del 7 dicembre 2021, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Comirnaty», approvata con decisione della Commissione n. 8740 del 26 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 dicembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per una confezione del medicinale (A.I.C. n.: 04926044), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica *corrigendum* della determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 7 dicembre 2021, rep. n. 158/2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 291 del 7 dicembre 2021, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato: COMIRNATY.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

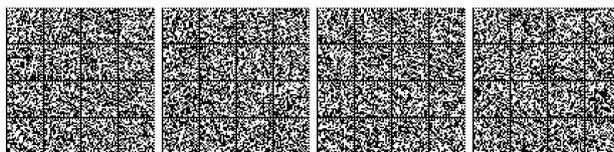
EU/1/20/1528/004 A.I.C. n.: 049269044/E in base 32: 01GZLN - 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi);

EU/1/20/1528/005 A.I.C. n.: 049269057/E in base 32: 1GZLB1 - 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 dosi);

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/004 A.I.C. n.: 049269044/E in base 32: 1GZL9N - 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi);

EU/1/20/1528/005 A.I.C. n.: 049269057/E in base 32: 1GZLB1 - 10 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 1,3 ml (10 dosi) - 195 flaconcini multidose (1950 dosi).

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04046

DETERMINA 28 giugno 2022.

Rettifica *corrigendum* della determina n. 52/2022 del 1° aprile 2022, concernente la classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di adalimumab, «Hulio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 120/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 1° aprile 2022 rep. n. 52/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2022, con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio di nuove confezioni del medicinale «Hulio», approvata con decisione della Commissione n. 8377 del 15 novembre 2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021;

Considerato che, per un errore dell'algoritmo di calcolo, nella determina sopra menzionata è stata rilevata una incongruenza relativamente alla notazione 32 generata per una confezione del suddetto medicinale (A.I.C. n. 047088137), pertanto è necessario apportare una rettifica alla suddetta determina;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica corrigendum della determina dell'Ufficio procedure centralizzate 1° aprile 2022 rep. n. 52/2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 110 del 12 maggio 2022, del medicinale approvato per procedura centralizzata denominato HULIO.

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/011 A.I.C. n. 047088113 /E In base 32: 1DX0HK - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/18/1319/012 A.I.C. n. 047088125 /E In base 32: 1DX0HX - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/013 A.I.C. n. 047088137 /E In base 32: 01DX0J - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/014 A.I.C. n. 047088149 /E In base 32: 1DX0JP - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/015 A.I.C. n. 047088152 /E In base 32: 1DX0JS - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/016 A.I.C. n. 047088164 /E In base 32: 1DX0K4 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/18/1319/017 A.I.C. n. 047088176 /E In base 32: 1DX0KJ - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/018 A.I.C. n. 047088188 /E In base 32: 1DX0KW - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/019 A.I.C. n. 047088190 /E In base 32: 1DX0KY - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/020 A.I.C. n. 047088202 /E In base 32: 1DX0LB - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 penne pre-riempite;

leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/011 A.I.C. n. 047088113 /E In base 32: 1DX0HK - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/18/1319/012 A.I.C. n. 047088125 /E In base 32: 1DX0HX - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/013 A.I.C. n. 047088137 /E In base 32: 1DX0J9 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/014 A.I.C. n. 047088149 /E In base 32: 1DX0JP - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/015 A.I.C. n. 047088152 /E In base 32: 1DX0JS - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/016 A.I.C. n. 047088164 /E In base 32: 1DX0K4 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/18/1319/017 A.I.C. n. 047088176 /E In base 32: 1DX0KJ - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/018 A.I.C. n. 047088188 /E In base 32: 1DX0KW - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/019 A.I.C. n. 047088190 /E In base 32: 1DX0KY - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/020 A.I.C. n. 047088202 /E In base 32: 1DX0LB - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 penne pre-riempite.

Art. 2.

La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il dirigente: AMMASSARI

22A04047

DETERMINA 6 luglio 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Durlevatec». (Determina n. 506/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 966/2017 del 22 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 136 del 14 giugno 2017;

Considerata l'istanza del 28 marzo 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a., titolare della A.I.C., ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex factory* della specialità medicinale «Durlevatec» (buprenorfina);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex factory* del medicinale «DURLEVATEC» (buprenorfina) è ridefinito come segue.

Confezioni:

«35 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE. - A.I.C.: n. 044388015 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,82;

«52,5 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE. - A.I.C.: n. 044388080 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,50;

«70 microgrammi/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine PET/AL/PE. - A.I.C.: n. 044388155 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 21,79.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04013

DETERMINA 6 luglio 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Algalt». (Determina n. 507/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 1238/2016 del 16 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 234 del 6 ottobre 2016; relativa al medicinale «Ossicodone e Naloxone EG» (ossicodone e naloxone);

Visto il cambio di denominazione da «Ossicodone e Naloxone EG» a «Algalt», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 23 febbraio 2017;

Considerata l'istanza del 23 febbraio 2022 con la quale la società EG S.p.a., titolare della A.I.C., ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex-factory* della specialità medicinale «Algalt» (ossicodone e naloxone);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale ALGALT (ossicodone e naloxone) è ridefinito come segue:

confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 043855016 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 043855055 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,98;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 043855093 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,11;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 043855170 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,54.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04014

DETERMINA 6 luglio 2022.

Ridefinizione del prezzo *ex-factory* del medicinale per uso umano «Dolstip». (Determina n. 508/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003,

n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il comunicato «Chiarimenti in merito all'applicazione delle quote di spettanza all'interno dei provvedimenti AIFA di P&R», pubblicato in data 19 gennaio 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il comunicato «Ulteriori chiarimenti circa la corretta applicazione delle quote di spettanza in canali diversi dal canale assistenza farmaceutica convenzionata», pubblicato in data 11 marzo 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la determina AIFA n. 1349/2016 del 29 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 250 del 25 ottobre 2016;

Vista la determina AIFA n. 370/2018 del 9 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 72 del 27 marzo 2018;

Visto il cambio di denominazione da «Ossicodone e Naloxone Sandoz» a «Dolstip», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, foglio delle inserzioni, n. 146 del 18 dicembre 2018;

Vista la determina AIFA n. 473/2021 del 28 aprile 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 110 del 10 maggio 2021;

Considerata l'istanza del 7 maggio 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a., titolare della A.I.C., ha chiesto la ridefinizione del prezzo *ex-factory* della specialità medicinale «Dolstip» (ossicodone e naloxone);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Ridefinizione del prezzo ex-factory

Il prezzo *ex-factory* del medicinale DOLSTIP (ossicodone e naloxone) è ridefinito come segue:

confezioni:

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 044164135 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 10,98;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 044164224 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,11;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 044164402 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,54;

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 044164046 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,65;

«30 mg/15 mg compresse a rilascio prolungato» 28 x 1 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C.: n. 044164313 (in base 10);

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,85.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 6 luglio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A04015

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di enalapril maleato, «Enalapril Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 520/2022 del 30 giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione: tipo II C.I.2.b.: modifica al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed al foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento Innovace autorizzato con procedura nazionale in Irlanda e modifiche editoriali minori

per il medicinale ENALAPRIL MYLAN GENERICS (A.I.C. 036488) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

036488017 - «5 mg compresse;» flacone Hdpe da 10 compresse;

036488029 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 11 compresse;

036488031 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 14 compresse;

036488043 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 20 compresse;

036488056 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 28 compresse;

036488068 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 30 compresse;

036488070 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 50 compresse;

036488082 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 56 compresse;

036488094 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 56 compresse;
036488106 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 84 compresse;
036488118 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 90 compresse;
036488120 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 100 compresse;
036488132 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 250 compresse;
036488144 - «5 mg compresse» flacone Hdpe da 500 compresse;
036488157 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 10 compresse;
036488169 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 11 compresse;
036488171 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 14 compresse;
036488183 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 20 compresse;
036488195 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 28 compresse;
036488207 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 30 compresse;
036488219 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 50 compresse;
036488221 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 56 compresse;
036488233 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 60 compresse;
036488245 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 84 compresse;
036488258 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 90 compresse;
036488260 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 100 compresse;
036488272 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 250 compresse;
036488284 - «20 mg compresse» flacone Hdpe da 500 compresse;
036488296 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 10 compresse;
036488308 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 11 compresse;
036488310 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 14 compresse;
036488322 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 20 compresse;
036488334 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 28 compresse;
036488346 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 30 compresse;
036488359 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 49 compresse;
036488361 - «5 mg compresse» blister Al/Al da (1x49) compresse;
036488373 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 50 compresse;
036488385 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 56 compresse;
036488397 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 60 compresse;
036488409 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 84 compresse;
036488411 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 90 compresse;
036488423 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 98 compresse;
036488435 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 100 compresse;
036488447 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 250 compresse;
036488450 - «5 mg compresse» blister Al/Al da 500 compresse;
036488462 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 10 compresse;
036488474 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 11 compresse;
036488486 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 14 compresse;
036488498 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 20 compresse;
036488500 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 28 compresse;
036488512 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 30 compresse;
036488524 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 49 compresse;
036488536 - «20 mg compresse» blister Al/Al da (1x49) compresse;
036488548 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 50 compresse;
036488551 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 56 compresse;
036488563 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 60 compresse;
036488575 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 84 compresse;
036488587 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 90 compresse;
036488599 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 98 compresse;
036488599 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 98 compresse;
036488601 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 100 compresse;
036488613 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 250 compresse;
036488625 - «20 mg compresse» blister Al/Al da 500 compresse.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano - codice fiscale n. 13179250157.

Procedura europea: IT/H/0661/001-002/II/004.

Codice pratica: VC2/2022/72.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, dalla medesima data, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03948

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sulodexide, «Provenal».

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2022 del 30 giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione per il medicinale PROVENAL per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

aggiornamento della sezione 3.2.S del dossier del medicinale, relativamente al produttore del principio attivo sulodexide BIOFER.

Titolare A.I.C.: Konpharma S.r.l., via Pietro della Valle n. 1, 00193 Roma (Codice fiscale n. 08578171004.

Codice pratica: VN2/2020/132.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03949

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di nitrofurantoina macrocristalli, «Macrodantin».

Estratto determina AAM/PPA n. 527/2022 del 30 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1109.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmaday Pharmaceutical S.r.l. unipersonale, con sede legale in via Vistarino n. 14/F, 27010 Copiano, Pavia, codice fiscale n. 02647800180.

Medicinale: MACRODANTIN.

Confezioni:

50 mg capsule rigide 20 capsule - A.I.C. n. 027321013;

«100 mg capsule rigide» 20 capsule - A.I.C. n. 027321025;

alla società Safi Medical Care S.r.l. con sede legale in via Cavour n. 85, 50129 Firenze, codice fiscale n. 02885321204.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03950

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idroclorotiazide, «Zestoretic».

Estratto determina AAM/PPA n. 528/2022 del 30 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1328.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede legale in viale Decumano n. 39, 20157 Milano, codice fiscale n. 00735390155.

Medicinale: ZESTORETIC.

Confezioni:

«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 027482013;

«20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 027482025;

«20 mg + 12,5 mg compresse» 42 compresse - A.I.C. n. 027482037;

alla società Atnahs Pharma Netherlands BV., con sede legale in Copenhagen Towers Ørestads Boulevard 108, 5.tv, DK-2300 København S, Danimarca.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03951

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lovoldyl lassativo».

Con la determina n. aRM - 92/2022 - 4375 del 24 giugno 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Alfasigma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LOVOLDYL LASSATIVO;

confezione: 041556010;

descrizione: «5 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03979

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inalar raffreddore».

Con la determina n. aRM - 93/2022 - 3260 del 24 giugno 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Farmakopea S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

farmaco: INALAR RAFFREDDORE;

confezione 018368035;

descrizione: «0,1g+0,025g/100ml spray nasale, soluzione» flacone nebulizzatore da 15ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03980

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ivabradina Pharmathen».

Con la determina n. aRM - 94/2022 - 3055 del 4 luglio 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pharmathen S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: IVABRADINA PHARMATHEN:

confezione: 044749063;

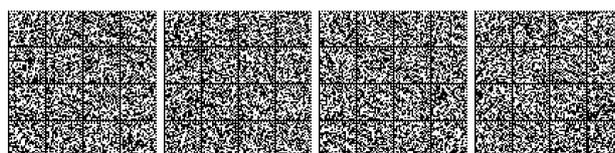
descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario;

confezione: 044749051;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario;

confezione: 044749048;

descrizione: «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario;

confezione: 044749036;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario;

confezione: 044749024;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario;

confezione: 044749012;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL confezione: calendario.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A03981

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di inibitore dell'alfa-1 proteinasi umana, «Rymphysia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 133 del 28 giugno 2022

Procedura europea n. DE/H/4916/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C. È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RYMPHYSIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare di A.I.C.: Takeda Manufacturing Austria AG, con sede legale e domicilio fiscale in Industriestrasse 67, 1221, Vienna (Austria).

Confezioni:

«500 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 25 ml con kit di somministrazione - A.I.C. n. 049639014 (in base 10) 1HBVM6 (in base 32);

«1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro di solvente da 50 ml con kit di somministrazione - A.I.C. n. 049639026 (in base 10) 1HBVML (in base 32).

Principio attivo: Inibitore dell'alfa-1 proteinasi umana.

Produttore del principio attivo:

Baxter AG

Benatzkygasse 2-6, 1221 - Vienna, Austria.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Baxter AG

Industriestrasse 67, 1221 - Vienna, Austria;

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestrasse 67, 1221 - Vienna, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: pneumologo e internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

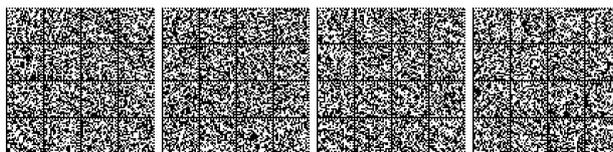
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire i seguenti materiali educazionali finalizzati alla gestione/minimizzazione dei rischi derivanti dal trattamento domiciliare/autosomministrazione: «*Guide for Healthcare Professionals (HCPs)*» e «*Guide for Patients/caregivers*», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi

dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data Comune di Rinnovo europeo (CRD) 17 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato Membro di Riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe, «Ezetimibe Almus».

Estratto determina AAM/PPA n. 522/2022 del 30 giugno 2022

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/535.

Cambio nome: C1B/2022/1351.

Numero procedura europea: IT/H/0829/001/IB/014.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Day Zero Ehf, con sede legale e domicilio fiscale in Reykjavikurvegur 62, 220, Hafnarfjordur, Islanda (IS).

Medicinale: LEZIMIS.

Confezioni di A.I.C.:

045223017 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

045223029 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Aclar/Pap/Al;

alla società Almus S.r.l., codice fiscale 01575150998, con sede legale e domicilio fiscale in via Cesarea, 11/10, 16121 Genova, Italia.

Con variazione della denominazione del medicinale in: EZETIMIBE ALMUS.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di gadoteridolo, «Prohance».

Estratto determina AAM/PPA n. 523/2022 del 30 giugno 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale PROHANCE:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati per inserimento di una nuova indicazione pediatrica e modifica della posologia. Si modificano i paragrafi 4.2, 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento al *QRD template*, versione corrente; modifiche editoriali.

Confezioni di A.I.C.:

029055011 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 5 ml;

029055023 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 10 ml;

029055035 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 20 ml;

029055047 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 15 ml;

029055050 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 siringa preriempita da 5 ml;

029055062 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml;

029055074 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 siringa preriempita da 15 ml;

029055086 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 siringa preriempita da 17 ml;

029055124 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 50 ml;

029055136 - «279,3 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare di A.I.C.: Bracco Imaging Italia S.r.l., codice fiscale 05501420961, con sede legale e domicilio fiscale in via Egidio Folli, 50, 20134 Milano, Italia.

Numero procedura: AT/H/xxxx/WS/167.

Codice pratica: VN2/2021/185.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03984

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

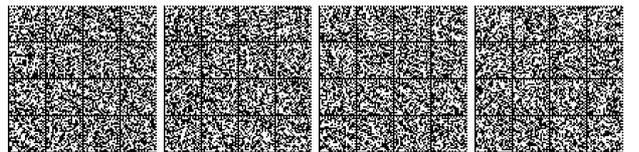
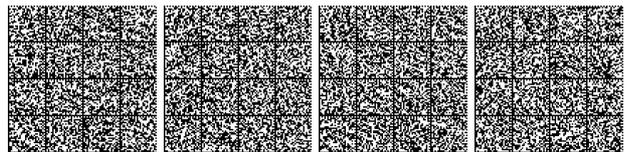
Adozione delle «Regole tecniche per la gestione delle sessioni di autenticazione e del *single sign-on*».

Sul sito istituzionale dell'Agenzia per l'Italia digitale sono state pubblicatele le «Regole tecniche per la gestione delle sessioni di autenticazione e del *single sign-on*», redatte ai sensi dell'allegato 2, capitolo 1 delle «Linee guida sul punto di accesso telematico ai servizi della pubblica amministrazione» *ex* art. 64-*bis* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni ed integrazioni, adottate con determinazione AgID n. 172 del 17 giugno 2022.

La documentazione è consultabile al seguente link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123220_725_1.html

22A03993

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

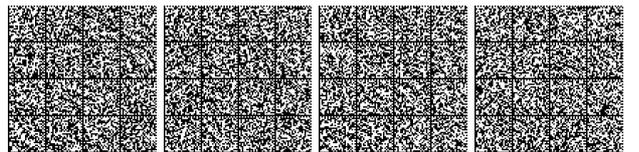
(WI-GU-2022-GU1-162) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.